



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER  
E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
EMILIA-ROMAGNA 3**

**DISCIPLINARE DI GARA**

## INDICE

PREMESSE.....	3
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione (SATER).....	4
1.2 Dotazioni tecniche.....	6
1.3 Registrazione delle ditte e identificazione.....	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1 Documenti di gara.....	7
2.2 Chiarimenti.....	8
2.3 Comunicazioni.....	9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	10
3.1 Durata.....	18
3.2 Opzioni e rinnovi.....	19
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	19
5. REQUISITI GENERALI.....	21
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	22
6.1 Requisiti di idoneità.....	22
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	23
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	23
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	23
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	24
7. AVVALIMENTO.....	24
8. SUBAPPALTO.....	24
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	24
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	27
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	29
12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	29
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	30
13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	32
13.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	32
13.2 Documento di gara unico europeo.....	35
13.3 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.....	35
13.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	36
13.5 Campioni.....	36
13.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	36
14. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA".....	38
14.1 Segreti tecnici e commerciali.....	39
14.2 Campionatura.....	39
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA ECONOMICA".....	41
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	41
16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	42
16.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	66

16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	67
16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	67
17. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	68
18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA.....	68
19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	69
20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....	69
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....	71
22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO .....	72
23. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	74
24. FORMAZIONE .....	74
25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	75
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	75
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione (SATER) .....	4
1.2 Dotazioni tecniche.....	6
1.3 Registrazione delle ditte e identificazione.....	7
2.1 Documenti di gara .....	7
2.2 Chiarimenti .....	8
2.3 Comunicazioni .....	9
3.1 Durata.....	18
3.2 Opzioni e rinnovi .....	19
6.1 Requisiti di idoneità .....	22
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	23
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	23
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	23
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili .....	24
13.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura .....	32
13.2 Documento di gara unico europeo.....	35
13.3 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 .....	35
13.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	36
13.5 Campioni .....	36
13.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	36
14.1 Segreti tecnici e commerciali.....	39
14.2 Campionatura.....	39
16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica .....	42
16.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica .....	66
16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	67
16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	67

## PREMESSE

Con determina di indizione n. 429 del 21/06/2023 l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di affidare la fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, mediante la stipula di un Accordo quadro con tutti gli operatori idonei in graduatoria, ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e, per i Lotti dall'1 al 12, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, mentre per il Lotto 13 sulla base del minor prezzo, ai sensi degli artt. 44,52,58,60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Regione Emilia-Romagna (di seguito SATER) accessibile dal sito all'indirizzo [www.http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/) (in seguito Sito) e conforme alla normativa vigente.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Regione Emilia-Romagna [codice NUTS ITH5].

**NUMERO DI GARA: 9172198**

- Lotto 1 CIG 9906831F8D
- Lotto 2 CIG 990683420B
- Lotto 3 CIG 99068352DE
- Lotto 4 CIG 9906837484
- Lotto 5 CIG 9906838557
- Lotto 6 CIG 990683962A
- Lotto 7 CIG 99068417D0
- Lotto 8 CIG 99068428A3
- Lotto 9 CIG 9906844A49
- Lotto 10 CIG 9906846BEF
- Lotto 11 CIG 9906848D95
- Lotto 12 CIG 9906849E68
- Lotto 13 CIG 9906851013

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è Candida Govoni.

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

Nel periodo di validità di ciascun Accordo quadro, le singole Aziende sanitarie contraenti, previa registrazione sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potranno emettere Ordinativi di fornitura sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria contraente stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo a base d'asta per ciascun lotto.

Gli Ordinativi di fornitura possono essere effettuati solo da Punti ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione dall'Agenzia e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende sanitarie contraenti, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo quadro.

La registrazione delle Aziende sanitarie contraenti non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri d'acquisto di ciascun Punto ordinante; l'Agenzia non risponde quindi di Ordinativi di fornitura sottoscritti da Punti ordinanti non autorizzati dalle Aziende sanitarie contraenti di appartenenza.

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

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

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.

## **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE (SATER)**

Il funzionamento della piattaforma SATER - Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna - avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo di SATER comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul SATER.

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

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a SATER;
- utilizzo della piattaforma SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Agenzia può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di SATER e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sulla pagina del sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

L'Agenzia Intercent-ER si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Il SATER garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La piattaforma SATER è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni

informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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

L'utilizzo e il funzionamento di SATER avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistema-acquisti-sater/regolamenti> che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

SATER è sempre accessibile all'indirizzo [https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale ic/](https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale_ic/) e raggiungibile anche tramite il portale dell'Agenzia Intercent-ER <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

## 1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto su SATER;
- b) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale;
- c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05).

### **1.3 REGISTRAZIONE DELLE DITTE E IDENTIFICAZIONE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

La registrazione a SATER 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 di SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno di SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. Per poter presentare offerta è necessario accedere a SATER.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico; l'identificazione può avvenire mediante le credenziali rilasciate al momento della registrazione ovvero tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o tramite carta di identità elettronica.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso a SATER possono essere effettuate tramite Call Center che risponde ai numeri 800 810 799 (rete fissa) e 089 9712796 (rete mobile e dall'estero), lun-ven, ore 9-13 e 14-18.

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

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Allegato 1 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SATER);
- 5) Allegato 1a – Domanda di partecipazione;
- 6) Allegato 2 - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 13 aprile 2022 n. 565;
- 7) Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 8) Allegato 4 – Capitolato tecnico;
- 9) Allegato 5 – Questionario offerta tecnica;
- 10) Allegato 5.1 – Dichiarazione offerta tecnica;



- 11) Allegato 6 – Schema offerta economica (DA COMPILARE SUL SATER);
- 12) Allegato 7 – Fac-simile giustificativi offerta economica;
- 13) Allegato 8 - Schema di Accordo quadro;
- 14) Allegato 9 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo.

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

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

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> e sul SATER.

## 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati tramite SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> da inoltrare entro le **ore 12.00** del **13/07/2023** in via telematica, attraverso la sezione riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

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

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. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione di SATER o il sito istituzionale.

## 2.3 COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione Comunicazioni (Ricevute e Inviato). È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; g) alla richiesta di offerta migliorativa; h) al sorteggio di cui all'articolo 21; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Salvo quanto disposto nel paragrafo "2.2 Chiarimenti" del presente Disciplinare, tutte le comunicazioni tra l'Agenzia e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Le richieste di accesso agli atti e le relative risposte sono effettuate attraverso il Sistema secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

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/help/guide>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione dovranno essere tempestivamente segnalati all'Agenzia; 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.

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

In considerazione delle caratteristiche specifiche del mercato e delle esigenze cliniche, delle quali si è tenuto prioritariamente conto nella definizione delle caratteristiche minime dei prodotti, la procedura è nei 13 lotti funzionali di seguito riportati:

**Descrizione dei lotti**

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo 24 mesi (oltre IVA)
<b>Lotto 1</b>	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	9906831F8D	3.762.000,00 €
<b>Lotto 2</b>	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	990683420B	1.179.900,00 €
<b>Lotto 3</b>	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	99068352DE	11.525.760,00 €
<b>Lotto 4</b>	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate per sincope neuromediata	9906837484	1.965.120,00 €
<b>Lotto 5</b>	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	9906838557	2.521.920,00 €
<b>Lotto 6</b>	ICD monocamerale	990683962A	12.182.400,00 €
<b>Lotto 7</b>	ICD bicamerale	99068417D0	4.576.240,00 €
<b>Lotto 8</b>	ICD biventricolare	99068428A3	12.143.280,00 €
<b>Lotto 9</b>	Loop recorder impiantabile	9906844A49	2.050.000,00 €
<b>Lotto 10</b>	ICD monocamerale non-transvenoso	9906846BEF	6.792.500,00 €
<b>Lotto 11</b>	Introduttori vascolari peel-away non provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari o extravascolari	9906848D95	85.200,00 €
<b>Lotto 12</b>	Introduttori vascolari peel-away provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari	9906849E68	48.000,00 €
<b>Lotto 13</b>	Cavi connessione provvisti di terminale a coccodrillo per le misurazioni intraoperatorie dei parametri di stimolazione	9906851013	9.600,00 €
<b>Importo complessivo 24 mesi (oltre IVA)</b>			<b>58.841.920,00 €</b>

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

### Lotto n. 1

#### Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	33182200-1	P	3.762.000,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>3.762.000,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>3.762.000,00</b> €

### Lotto n. 2

#### Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	33182200-1	P	1.179.900,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>1.179.900,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>1.179.900,00</b> €

### Lotto n. 3

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	33182200-1	P	11.525.760,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>11.525.760,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>11.525.760,00</b> €

**Lotto n. 4**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate per sincope neuromediata	33182200-1	P	1.965.120,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>1.965.120,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>1.965.120,00</b> €

**Lotto n. 5**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	33182200-1	P	2.521.920,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>2.521.920,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>2.521.920,00</b> €

**Lotto n. 6**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di ICD monocamerale	33182100-0	P	12.182.400,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>12.182.400,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>12.182.400,00</b> €

**Lotto n. 7**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di ICD bicamerale	33182100-0	P	4.576.240,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>4.576.240,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>4.576.240,00</b> €

**Lotto n. 8**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di ICD biventricolare	33182100-0	P	12.143.280,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>12.143.280,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>12.143.280,00</b> €

**Lotto n. 9**



**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di loop recorder impiantabile	33182100-0	P	2.050.000,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>2.050.000,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>2.050.000,00</b> €

**Lotto n. 10**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di ICD monocamerale non-transvenoso	33182100-0	P	6.792.500,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>6.792.500,00</b> €
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>6.792.500,00</b> €

**Lotto n. 11**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di introduttori vascolari peel-away non provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari o extravascolari	33182240-3	P	85.200,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>85.200,00 €</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>85.200,00 €</b>

**Lotto n. 12**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di introduttori vascolari peel-away provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari	33182240-3	P	48.000,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>48.000,00 €</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>48.000,00 €</b>

**Lotto n. 13**

**Dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di cavi connessione provvisti di terminale a coccodrillo per le misurazioni intraoperatorie dei parametri di stimolazione	33182240-3	P	9.600,00 €
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>9.600,00 €</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>9.600,00 €</b>

L'importo totale soggetto al ribasso è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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

Si precisa che il valore dell'Accordo quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie contraenti che utilizzeranno gli Accordi quadro stessi nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per l'Agenzia né per le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

**3.1 DURATA**

La durata dell'Accordo quadro è di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Resta inteso che per durata dell'Accordo quadro, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti avranno durata sino al 24° (ventiquattresimo) mese dalla sottoscrizione dell'Accordo quadro.

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

### 3.2 OPZIONI E RINNOVI

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo quadro agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

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

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

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

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

Possono essere **esclusi** dalla gara, previo contraddittorio, raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 c.c.

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

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

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

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

In alternativa i consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lettera c) del Codice possono eseguire la prestazione con la propria struttura.

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 dell'Accordo quadro non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

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

Il concorrente che intende partecipare a più lotti è tenuto a presentarsi sempre nella medesima forma (individuale o associata) ed in caso di RTI, sempre nella medesima composizione, pena l'esclusione del soggetto stesso e del concorrente in forma associata cui il soggetto partecipa. I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice possono indicare consorziati esecutori diversi, ma questi ultimi non possono partecipare in altra forma ad altri lotti pena la loro esclusione e quella del consorzio da tutti i lotti.

Fermo restando l'obbligo del RTI/Consorzio ordinario, in caso di partecipazione a più lotti, di presentarsi nella medesima composizione, le imprese potranno assumere, nei diversi lotti, ruoli diversi (mandataria/mandante) e/o una diversa percentuale di ripartizione delle quote, fatto salvo il rispetto per ogni lotto delle regole previste dal presente Disciplinare.

Le aggregazioni di retisti 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. 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 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.

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo 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'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, 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 dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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.

Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM 18/09/2013, in caso di anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, l'Agenzia procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è consultabile all'indirizzo: <http://www.agcm.it/stampa/news/6647-varato-il-vademecum-sugli-appalti.html>.

## 5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

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

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nell'Allegato 2 - Patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 83 bis del D.Lgs. n. 159/2011.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono **obbligatoriamente** registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – **FVOE**) secondo le istruzioni contenute.

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

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

## 6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

La verifica del possesso dei requisiti di **tecnico-organizzativo ed economico-finanziario** comprovabili mediante i documenti indicati di seguito avviene attraverso l'utilizzo della **Banca Dati ANAC** e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.

### 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

Il concorrente non stabilito in Italia ma in 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.

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 l'Agenzia 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.

## 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Per la partecipazione alla presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

## 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Per la partecipazione ai lotti 11, 12 e 13 della presente procedura è prevista la presentazione di campioni.

Il concorrente deve presentare per tali lotti la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio, nelle quantità di seguito riportate e secondo le modalità di cui al relativo paragrafo 14.2:

Lotto	Descrizione	Campioni
Lotto 11	Introduttori vascolari peel-away non provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari o extravascolari	2 confezioni minime di vendita
Lotto 12	Introduttori vascolari peel-away provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari	2 confezioni minime di vendita
Lotto 13	Cavi connessione provvisti di terminale a coccodrillo per le misurazioni intraoperatorie dei parametri di stimolazione	2 confezioni minime di vendita

## 6.4 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.

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

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

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



## 6.5 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 relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane** di cui al **punto 6.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

## 7. AVVALIMENTO

Non è previsto l'avvalimento.

## 8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione dell'Accordo quadro.

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

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

## 9. GARANZIA PROVVISORIA

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

1) **una garanzia provvisoria** pari all'1% del lotto e precisamente di importo pari a:

<b>Lotto</b>	<b>Importo cauzione all'1%</b>
<b>Lotto 1</b>	37.620,00 €
<b>Lotto 2</b>	11.799,00 €
<b>Lotto 3</b>	115.257,60 €
<b>Lotto 4</b>	19.651,20 €
<b>Lotto 5</b>	25.219,20 €
<b>Lotto 6</b>	121.824,00 €
<b>Lotto 7</b>	45.762,40 €
<b>Lotto 8</b>	121.432,80 €
<b>Lotto 9</b>	20.500,00 €
<b>Lotto 10</b>	67.925,00 €
<b>Lotto 11</b>	non richiesta
<b>Lotto 12</b>	non richiesta
<b>Lotto 13</b>	non richiesta

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del Codice.

2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie e impegni al rilascio della definitiva quanti sono i lotti cui si intende partecipare ovvero la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano indicati specificatamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.

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

- a. cauzione presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria Unicredit S.p.A. a titolo di pegno a favore di Intercent-ER, con bonifico bancario utilizzando le seguenti coordinate: IBAN IT 48 Z 02008 02435 000010670122 – Codice BIC Swift UNCRITM1BA2 - codice dell'Ente 3182065 - CONTO CAUZIONI Intercent-ER;
- b. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

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

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

La **garanzia fideiussoria** deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto dell'appalto e del soggetto garantito;

- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n.193;
- 4) avere validità per almeno 180 giorni dalla data di 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;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del Codice civile;
  - c. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Agenzia;
- 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 dell'Agenzia per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- originale informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.lgs. 82/2005, 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 duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'art. 23-bis del D.lgs. n. 82/2005.

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

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre 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 dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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

- a. per i soggetti di cui all'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. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'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 nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

## 10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 pubblicata al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-621-del-20-dicembre-2022>.

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

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
Lotto 1	9906831F8D	165,00 €
Lotto 2	990683420B	165,00 €
Lotto 3	99068352DE	220,00 €
Lotto 4	9906837484	165,00 €
Lotto 5	9906838557	165,00 €
Lotto 6	990683962A	220,00 €
Lotto 7	99068417D0	165,00 €
Lotto 8	99068428A3	220,00 €
Lotto 9	9906844A49	165,00 €
Lotto 10	9906846BEF	220,00 €
Lotto 11	9906848D95	esente
Lotto 12	9906849E68	esente
Lotto 13	9906851013	esente

Il concorrente allega copia della ricevuta di pagamento del contributo.

In caso di mancata presentazione l'Agenzia accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE

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, l'Agenzia **esclude** il concorrente dalla procedura di gara/dal lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

## **11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale.

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

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

I campioni devono essere trasmessi al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38 - 40128 Bologna.

**L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore 16,00 del giorno 04/08/2023 a pena di irricevibilità.**

SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento di SATER si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 *megabyte* per singolo file o cartella compressa.

### **12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. **Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.**

L' "OFFERTA" è composta da:

A – **Documentazione amministrativa;**

B – **Offerta tecnica**, una per ogni lotto per il quale si intende partecipare;

C – **Offerta economica** una per ogni lotto per il quale si intende partecipare.

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, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti su SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione.

SATER consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

I documenti a comprova dei requisiti di partecipazione possono essere presentati senza bisogno di traduzione se redatti in inglese; in tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni alla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

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

## **12. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

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

quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'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 ed è **causa di esclusione** dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti erano preesistenti e comprovabili con elementi 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 elementi di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Agenzia 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 e la documentazione richiesta da trasmettere tramite SATER.

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

In caso di inutile decorso del termine, l'Agenzia procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.



### **13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> la seguente documentazione:

1. domanda di partecipazione ed eventuale procura;
2. garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
3. copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
4. PASSOE;
5. documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 13.4;
6. documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.6.

#### **13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello Allegato 1a - Domanda di partecipazione.

Nella domanda di partecipazione il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) la forma singola o associata con la quale partecipa al lotto e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

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 consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

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

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara,
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera di Giunta n. 905/2018, reperibile sul sito della Agenzia, e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- accettare il patto di integrità approvato dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera della Giunta del 30 giugno 2014 n. 966 allegato alla documentazione di gara. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla Agenzia la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 26.

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

Rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto, la ditta concorrente (e/o l'eventuale subappaltatore e/o ausiliaria) deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

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

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

- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'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 digitalmente dal consorzio medesimo.

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

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 può essere assolto mediante una delle seguenti modalità:

- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato 9), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72.

I contribuenti non residenti in Italia e non titolari di conti correnti presso banche convenzionate con l'Agenzia delle Entrate e che non possono assolvere l'imposta di bollo utilizzando una delle modalità tradizionali, possono eseguire il versamento mediante bonifico, avendo cura di specificare nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce l'imposta, seguendo le indicazioni riportate nella risposta a interpello n. 322/2020 dell'Agenzia Entrate, disponibile al seguente link: [Schede - Pagamento delle imposte dall'estero - Che cos'è - Agenzia delle Entrate \(agenziaentrate.gov.it\)](#) Si precisa che, in questo caso, l'operatore economico dovrà allegare alla documentazione la quietanza del bonifico effettuato.

### **13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO**

Il concorrente compila il DGUE presente a sistema su SATER.

Presenta inoltre il DGUE per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

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

#### **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.

### **13.3 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**

Il concorrente, utilizzando il modello Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo, dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento dell'Accordo quadro.

### **13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

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

### **13.5 CAMPIONI**

La campionatura richiesta nei termini e con le modalità di cui al successivo punto 14.2.

### **13.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

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

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

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

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

- dichiarazione resa da ciascun concorrente 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 l'Accordo quadro in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

**in caso di RTI costituendo:**

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

#### 14. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA TECNICA”

La busta “Offerta tecnica” contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti, da allegare su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>:

##### Per i lotti da 1 a 10:

- a) Questionario offerta tecnica redatto utilizzando l'Allegato 5 – Questionario Offerta tecnica; si precisa che tale allegato rappresenta un fac-simile predisposto allo scopo di facilitare le operazioni di presentazione dei dati, i requisiti ivi espressi dovranno trovare riscontro nella documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;
- b) Dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante redatta utilizzando l'Allegato 5.1 – Dichiarazione Offerta tecnica;

##### Per tutti i lotti di gara:

- c) Schede tecniche, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, ivi inclusi gli accessori, con l'indicazione del codice dell'articolo, indicazione della marca/nome commerciale dei singoli prodotti; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore.
- d) Eventuale documentazione integrativa costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi fissati nel Capitolato Tecnico.

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

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto e nella documentazione di gara, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

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

#### 14.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

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 su SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", 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.

L'Agenzia si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Agenzia di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che l'Agenzia non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

#### 14.2 CAMPIONATURA

La campionatura richiesta per i Lotti 11, 12 e 13 deve pervenire al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38 – 40127 Bologna, **entro il medesimo termine per la presentazione delle offerte: ore 16.00 del giorno 04/08/2023.**

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna, che potrà avvenire nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 16.00. La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica l'avvenuta consegna della campionatura. La quantità e la corrispondenza della



campionatura rispetto a quanto richiesto per ciascun lotto sarà accertata dall'Agenzia in un secondo momento.

I campioni dovranno essere divisi per lotto e potranno essere inseriti in un unico plico riportante esternamente:

- *Dicitura "Gara per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3";*
- *Ragione sociale della concorrente;*
- *Numero dei campioni;*
- *Lotti/i (indicare a quali lotti fanno riferimento i campioni presentati);*

Ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

- *Etichetta indicante la ragione sociale della concorrente;*
- *Numero del lotto di gara;*
- *Nome e descrizione del prodotto riportata nel Capitolato tecnico.*

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- *Numero del lotto di gara;*
- *Nome commerciale e descrizione del campione;*
- *Codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici, se diverse;*
- *Quantità di pezzi acclusi.*

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della commissione giudicatrice e verrà utilizzata per l'attribuzione del punteggio tecnico. Le prove verranno effettuate sui campioni che la commissione avrà giudicato conformi ai requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico.

La commissione avrà facoltà di effettuare sui campioni presentati analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla ditta concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri campioni, su indicazione della commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta o nel diverso termine indicato.

I campioni devono corrispondere ai requisiti minimi di cui al Capitolato tecnico, ai suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatrici dell'Accordo quadro, costituirà parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del

rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie contraenti, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura.

## 15. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA ECONOMICA”

La busta “Offerta economica” contiene l'offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

L'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 11 deve indicare a **pena di esclusione** i seguenti elementi:

a) Prezzi unitari per ciascuna voce componente il lotto, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente da SATER;
- I quantitativi indicati nella Tabella dello Schema di Offerta economica hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta unitario (per ciascuna voce indicata nell'Allegato 6 – Schema di offerta economica) e complessivo per ciascun lotto.

Per una più rapida valutazione della congruità dell'offerta presentata, si chiede ai concorrenti di anticipare i giustificativi relativi alle verifiche di anomalia dell'offerta di cui al paragrafo 22 “Verifica di anomalia delle offerte” secondo le modalità indicate nel modello di richiesta (Allegato 7 - Fac-simile giustificativi offerta economica).

## 16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

I **Lotti dall'1 al 12** sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

Il **Lotto 13** è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice.

## 16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

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

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

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

### **Tablelle dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

#### **Lotto 1**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	<p>Stimolazione con verifica automatica della avvenuta cattura ventricolare ad ogni impulso erogato, seguita da erogazione automatica di impulso di back-up in caso di rilevamento di perdita della cattura. Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare (Indicare valore di soglia misurata per cui avvenga la commutazione dell'output ventricolare a valori &gt; 4.5V):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Commutazione ad output &gt;4V.5 solo per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ad output &gt; 3.5V@0.4ms: <b>20 punti</b></li> <li>- Commutazione ad output &gt;4V.5 per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ≤ 3.5V@0.4ms: <b>15 punti</b></li> </ul>		<b>20</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
		<p>Stimolazione con verifica automatica della cattura solo durante la misurazione della soglia di stimolazione ventricolare, e con adattamento automatico dell'output ventricolare; assenza di rilevamento automatico della perdita di cattura e di erogazione automatica di impulso di back-up per ogni battito al di fuori del test di misurazione della soglia ventricolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza di stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output: <b>0 punti</b></li> </ul>		
2	Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di sensore aggiuntivo per la modulazione della frequenza di stimolazione: <b>20 punti</b></li> <li>- Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di superare i 100 bpm: <b>15 punti</b></li> <li>- Presenza di solo sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere fino a 100 bpm: <b>0 punti</b></li> </ul>		20
3	Funzione di isteresi della frequenza di stimolazione con differenza di almeno 5 bpm tra la frequenza di intervento e la frequenza di stimolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isteresi con ricerca automatica della attività cardiaca intrinseca: <b>10 punti</b></li> <li>- Isteresi della frequenza di stimolazione con differenza superiore 5 bpm tra la frequenza di intervento e la frequenza di stimolazione: <b>8 punti</b></li> <li>- Funzione di isteresi della frequenza di stimolazione con differenza fino a 5 bpm tra la frequenza di intervento e la frequenza di stimolazione: <b>0 punti</b></li> </ul>		10
4	Registrazione automatica dell'EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\geq</math> 10 minuti: <b>10 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>&lt;</math> 10 minuti: <b>8 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\leq</math> 1 minuto: <b>0 punti</b></li> </ul>		10
5	Misurazione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco ed eventuale trasmissione grazie al monitoraggio remoto. Disponibilità di almeno due dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di tutti e 3 gli indicatori: <b>5 punti</b></li> <li>- Disponibilità di 2 indicatori: <b>3 punti</b></li> <li>- Disponibilità di meno di 2 indicatori: <b>0 punti</b></li> </ul>		5

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	1. attività del paziente 2. Impedenza toracica 3. frequenza cardiaca media			
6	Stimolazione del sistema di conduzione	Disponibilità di un kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da catetere corredato dal relativo sistema di introduzione: - SI = <b>5 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>5</b>
7	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
8	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 2**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	Stimolazione con verifica automatica della avvenuta cattura ventricolare ad ogni impulso erogato, seguita da erogazione automatica di impulso di back-up in caso di rilevamento di perdita della cattura. Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare <i>(indicare valore di soglia misurata per cui avvenga la commutazione dell'output ventricolare a valori &gt; 4.5V)</i> :  - Commutazione ad output >4.5V solo per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ad output > 3.5V@0.4ms: <b>15 punti</b>  - Commutazione ad output >4.5V per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ≤ 3.5V@0.4ms: <b>12 punti</b>  Stimolazione con verifica automatica della cattura solo durante la misurazione della soglia di stimolazione ventricolare e con adattamento automatico dell'output ventricolare; assenza di rilevamento automatico della perdita di cattura e di erogazione automatica di impulso di back-up per ogni battito al di fuori del test di misurazione della soglia ventricolare.		<b>15</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza di stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output: <b>0 punti</b></li> </ul>		
2	Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di sensore aggiuntivo per la modulazione della frequenza di stimolazione: <b>5 punti</b></li> <li>- Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di superare i 100 bpm: <b>3 punti</b></li> <li>- Presenza di solo sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere fino a 100 bpm: <b>0 punti</b></li> </ul>		5
3	Programmabilità della sensibilità atriale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilità programmabile ad un valore &lt; 0.1 mV: <b>15 punti</b></li> <li>- Sensibilità programmabile ad un valore ≥ 0.1 mV e &lt; 0.2 mV: <b>10 punti</b></li> <li>- Sensibilità programmabile ad un valore = 0.2 mV: <b>0 punti</b></li> </ul>		15
4	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare &gt;350ms: <b>17 punti</b></li> <li>- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare ≤350ms: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza dell'algoritmo di isteresi dell'intervallo atrioventricolare con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare: <b>0 punti</b></li> </ul>		17
5	Registrazione automatica dell'EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di registrazione disponibile ≥ 10 minuti: <b>11 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile &lt; 10 minuti: <b>8 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile ≤ 1 minuto: <b>0 punti</b></li> </ul>		11
6	Misurazione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco ed eventuale trasmissione grazie al monitoraggio remoto. Disponibilità di almeno tre dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di almeno 4 indicatori: <b>4 punti</b></li> <li>- Disponibilità di 3 indicatori: <b>2 punti</b></li> <li>- Disponibilità di meno di 3 indicatori: <b>0 punti</b></li> </ul>		4

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	1. attività del paziente 2. Impedenza toracica 3. Burden aritmie atriali 4. Burden aritmie ventricolari 5. frequenza cardiaca media, 6. Heart rate variability			
7	Sistema RM compatibile	- SI = <b>3 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>3</b>
8	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
9	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

### Lotto 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	Stimolazione con verifica automatica della avvenuta cattura ventricolare ad ogni impulso erogato, seguita da erogazione automatica di impulso di back-up in caso di rilevamento di perdita della cattura. Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare. <i>(Indicare valore di soglia misurata per cui avvenga la commutazione dell'output ventricolare a valori &gt; 4.5V):</i> - Commutazione ad output >4.5V solo per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ad output > 3.5V@0.4ms: <b>20 punti</b> - Commutazione ad output >4.5V per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ≤ 3.5V@0.4ms: <b>15 punti</b>  Stimolazione con verifica automatica della cattura solo durante la misurazione della soglia di stimolazione ventricolare e con adattamento automatico dell'output ventricolare; assenza di rilevamento automatico della perdita di cattura e		<b>20</b>

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
		<p>di erogazione automatica di impulso di back-up per ogni battito al di fuori del test di misurazione della soglia ventricolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza di stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output: <b>0 punti</b></li> </ul>		
2	Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di sensore aggiuntivo per la modulazione della frequenza di stimolazione: <b>11 punti</b></li> <li>- Sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di superare i 100 bpm: <b>7 punti</b></li> <li>- Presenza di solo sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere fino a 100 bpm: <b>0 punti</b></li> </ul>		11
3	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commutazione automatica di modo da AAI/ADI/AAI+VVI a DDD oppure prolungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>\geq 450</math> ms: <b>15 punti</b></li> <li>- Isteresi con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>&lt; 450</math>ms: <b>5 punti</b></li> <li>- Assenza di uno dei due algoritmi di cui sopra: <b>0 punti</b></li> </ul>		15
4	Programmabilità della modalità DVIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SI = <b>2 punti</b></li> <li>- NO = <b>0 punti</b></li> </ul>		2
5	Registrazione automatica dell'EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\geq 10</math> minuti: <b>10 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>&lt; 10</math> minuti: <b>8 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\leq 1</math> minuto: <b>0 punti</b></li> </ul>		10
6	<p>Misurazione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco ed eventuale trasmissione grazie al monitoraggio remoto.</p> <p>Disponibilità di almeno tre dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. attività del paziente</li> <li>2. Impedenza toracica</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di almeno 4 indicatori: <b>5 punti</b></li> <li>- Disponibilità di 3 indicatori: <b>3 punti</b></li> <li>- Disponibilità di meno di 3 indicatori: <b>0 punti</b></li> </ul>		5



N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	3. Burden aritmie atriali 4. Burden aritmie ventricolari 5. frequenza cardiaca media, 6. Heart rate variability			
7	Stimolazione del sistema di conduzione	Disponibilità di un kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da catetere corredato dal relativo sistema di introduzione: <b>- SI = 7 punti</b> <b>- NO = 0 punti</b>		7
8	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	5	
9	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	5	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

#### Lotto 4

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	'Stimolazione con verifica automatica della avvenuta cattura ventricolare ad ogni impulso erogato, seguita da erogazione automatica di impulso di back-up in caso di rilevamento di perdita della cattura. Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare. <i>(Indicare valore di soglia misurata per cui avvenga la commutazione dell'output ventricolare a valori &gt; 4.5V):</i>  - Commutazione ad output >4.5V solo per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ad output > 3.5V@0.4ms: <b>15 punti</b>  - Commutazione ad output >4.5V per soglia ventricolare misurata/perdita di cattura ≤ 3.5V@0.4ms: <b>12 punti</b>  Stimolazione con verifica automatica della cattura solo durante la misurazione della soglia di stimolazione ventricolare e con adattamento automatico dell'output ventricolare; assenza di rilevamento automatico della perdita di cattura e		15

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
		<p>di erogazione automatica di impulso di back-up per ogni battito al di fuori del test di misurazione della soglia ventricolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare con adattamento automatico dell'output ventricolare: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza di stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output: <b>0 punti</b></li> </ul>		
2	Algoritmi per la prevenzione della sincope neuromediata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Algoritmi validati da studi randomizzati e controllati: <b>25 punti</b></li> <li>- Algoritmi validati da studi non randomizzati e controllati: <b>15 punti</b></li> <li>- Algoritmi non validati da studi: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>25</b>
3	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commutazione automatica di modo da AAI/ADI/AAI+VVI a DDD oppure prolungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>\geq 450</math> ms: <b>20 punti</b></li> <li>- Isteresi con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>&lt; 450</math>ms: <b>10 punti</b></li> <li>- Assenza di uno dei due algoritmi di cui sopra: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>20</b>
4	Registrazione automatica dell'EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\geq 10</math> minuti: <b>10 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>&lt; 10</math> minuti: <b>5 punti</b></li> <li>- Tempo di registrazione disponibile <math>\leq 1</math> minuto: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>10</b>
5	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
6	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 5**

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1		Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare sinistra con adattamento automatico dell'output ventricolare sinistro: - SI = <b>10 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>10</b>
2	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare destra con adattamento automatico dell'output ventricolare destro: - SI = <b>8 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>8</b>
3		Misurazione periodica della soglia di stimolazione atriale con adattamento automatico dell'output atriale: - SI = <b>4 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>4</b>
4	Presenza di algoritmi per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione cardiaca. Non sono considerati algoritmi di ottimizzazione la isteresi negativa dell'intervallo atrio-ventricolare, la ricerca automatica della conduzione intrinseca, la stimolazione ventricolare triggerata dal sensing ventricolare, la regolarizzazione della frequenza ventricolare durante cambio di modo dovuto ad aritmie atriali	- Algoritmi capaci di ripetere automaticamente e periodicamente la ottimizzazione del ritardo atrioventricolare ed interventricolare senza l'utilizzo del programmatore: <b>15 punti</b> - Algoritmi capaci di eseguire la ottimizzazione del ritardo atrioventricolare ed interventricolare con l'ausilio del programmatore, ma non di ripeterla automaticamente e periodicamente senza l'utilizzo del programmatore: <b>10 punti</b> - Assenza di uno dei due algoritmi di cui sopra: <b>0 punti</b>		<b>15</b>
5	Stimolazione da almeno due elettrodi distinti del catetere ventricolare sinistro per ogni battito, con intervallo temporale programmabile	Stimolazione multipunto (MPP): - SI = <b>3 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>3</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
6	Elettrocattetero ventricolare sinistro con meccanismo di fissazione attiva. Non si intende fissazione attiva la disponibilità di conformazioni geometriche ad "S" o tridimensionali dell'elettrocattetero né la presenza di spirali del materiale di isolamento in poliuretano/silicone sulla superficie esterna dell'elettrocattetero	Elettrocattetero ventricolare sinistro con meccanismo di fissazione attiva nella parete della vena target: - SI = <b>8 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>8</b>
7	Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di almeno 4 dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco: 1. attività del paziente 2. Impedenza Toracica 3. Burden delle aritmie atriali, 4. burden delle aritmie ventricolari, 5. frequenza cardiaca media 6. Heart rate variability	- Indicatori integrati in un unico indice con valore predittivo di peggioramento clinico nelle settimane future: <b>10 punti</b> - Assenza di indice unico con valore predittivo di peggioramento clinico: <b>8 punti</b> - Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di meno di 4 degli indicatori di scompenso cardiaco indicati: <b>0 punti</b>		<b>10</b>
8	Registrazione automatica dell'EGM	- Tempo di registrazione disponibile $\geq$ 6 minuti: <b>5 punti</b> - Tempo di registrazione disponibile $<$ 6 minuti: <b>3 punti</b> - Tempo di registrazione disponibile $\leq$ 1 minuto: <b>0 punti</b>		<b>5</b>
9	Possibilità di affidare la funzione di rilevamento al canale ventricolare sinistro	- SI = <b>2 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>2</b>

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
10	Stimolazione del sistema di conduzione	Disponibilità di un kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da catetere corredato dal relativo sistema di introduzione: - SI = <b>5 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>5</b>
11	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
12	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
<b>Totale</b>			<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 6**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Algoritmi per la discriminazione delle tachiaritmie Sopraventricolari e Ventricolari basati su almeno due dei seguenti elementi per la diagnosi differenziale quali: ▪ analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro; ▪ stabilità degli intervalli ventricolari; ▪ rapidità di insorgenza dell'aritmia	- Presenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro con programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>25 punti</b> - Discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro senza programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>20 punti</b> - Assenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare: <b>0 punti</b>		<b>25</b>
2	Possibilità di eseguire automaticamente il riconoscimento di aritmie atriali e quantificarne ▪ la durata temporale ▪ il burden	Diagnosi automatica di Aritmia Atriale mediante l'analisi dell'attività ventricolare con il Lorentz plot degli intervalli ventricolari: - SI = <b>5 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>5</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	▪ e di inviare un avviso mediante il sistema di controllo remoto			
<b>3</b>	Possibilità di programmare la durata delle componenti dello shock bifasico di cardioversione e defibrillazione	Programmabilità della durata delle fasi dello shock bifasico guidata dal programmatore: - SI = <b>3 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>3</b>
<b>4</b>	Rilevamento automatico di potenziali difetti di isolamento e/o frattura del/i conduttore/i dell'elettrocattetero da shock. Non sono considerati adatti a questo scopo né gli algoritmi di amplificazione e filtraggio differenziale del segnale elettrico, né quelli di protezione dall'oversensing del background noise, né di protezione del doppio conteggio del QRS o della onda T, né altri algoritmi che non generino un report diagnostico relativo a problemi di integrità dell'elettrocattetero di shock e che non agiscano estendendo il tempo alla diagnosi della fibrillazione ventricolare o che non impediscano la erogazione della terapia	Algoritmo in grado di rilevare segnali elettrici e classificarli come indicatori di potenziale difetto di integrità dell'elettrocattetero e di inviare automaticamente un avviso per mezzo del sistema di monitoraggio remoto o percepibile dal paziente, e di determinare anche una azione automatica che prolunghi il tempo alla diagnosi di aritmia ventricolare potenzialmente letale o che impedisca la erogazione della terapia conseguentemente alla diagnosi di difetto di integrità, dotato inoltre di un timer di sicurezza per il ripristino della diagnosi e del trattamento delle aritmie: - SI = <b>3 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>3</b>
<b>5</b>	Programmabilità di diversi vettori di rilevamento del segnale ventricolare	Programmabilità del rilevamento ventricolare sia punta-anello che punta-coil: - SI = <b>2 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>2</b>

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
6	Rilevamento automatico dell'ambiente "Risonanza Magnetica" e messa in opera automatica del programma ad esso adeguato, con ripristino automatico della programmazione per il normale funzionamento dopo l'uscita dalla Risonanza Magnetica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo &gt; di 10 giorni: <b>15 punti</b></li> <li>- Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo ≤ 10 giorni o la disponibilità del timer per la programmazione MR compatibile: <b>12 punti</b></li> <li>- Assenza della Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica e della disponibilità del timer: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>15</b>
7	Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto. Rappresentazione grafica di almeno 4 dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco: 1. attività del paziente 2. Impedenza toracica 3. Burden delle aritmie atriali, 4. burden delle aritmie ventricolari, 5. frequenza cardiaca media 6. Heart rate variability	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicatori integrati in un unico indice con valore predittivo di peggioramento clinico nelle settimane future: <b>17 punti</b></li> <li>- Assenza di indice unico con valore predittivo di peggioramento clinico: <b>10 punti</b></li> <li>- Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di meno di 4 degli indicatori di scompenso cardiaco indicati: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>17</b>
8	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
9	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 7**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	<p>Algoritmo per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari basati sulla analisi del segnale atriale e ventricolare e sul rapporto tra attività atriale e ventricolare, ed integrato con almeno altri due algoritmi per la diagnosi differenziale quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro;</li> <li>▪ stabilità degli intervalli ventricolari;</li> <li>▪ rapidità di insorgenza dell'aritmia</li> </ul>	<p>- Presenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro con programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>10 punti</b></p> <p>- Discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro senza programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>5 punti</b></p> <p>- Assenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro: <b>0 punti</b></p>		<b>10</b>
2	<p>Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare</p>	<p>- Commutazione automatica di modo da AAI/ADI/AAI+VVI a DDD oppure prolungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>\geq 450</math> ms: <b>26 punti</b></p> <p>- Isteresi con ricerca o allungamento automatico dell'intervallo atrioventricolare <math>&lt; 450</math>ms: <b>17 punti</b></p> <p>- Assenza di uno dei due algoritmi di cui sopra: <b>0 punti</b></p>		<b>26</b>
3	<p>Possibilità di programmare la durata delle componenti dello shock bifasico di cardioversione e defibrillazione</p>	<p>Programmabilità della durata delle fasi dello shock bifasico guidata dal programmatore:</p> <p>- SI = <b>3 punti</b></p> <p>- NO = <b>0 punti</b></p>		<b>3</b>
4	<p>Rilevamento automatico di potenziali difetti di isolamento e/o frattura del/i conduttore/i dell'elettrocattetero da shock.</p>	<p>Algoritmo in grado di rilevare segnali elettrici e classificarli come indicatori di potenziale difetto di integrità dell'elettrocattetero e di inviare automaticamente un avviso per mezzo del sistema di monitoraggio remoto o percepibile dal paziente, e di determinare anche una azione automatica che prolunghi il tempo alla diagnosi di aritmia ventricolare potenzialmente letale o che</p>		<b>4</b>



N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	Non sono considerati adatti a questo scopo né gli algoritmi di amplificazione e filtraggio differenziale del segnale elettrico, né quelli di protezione dall'oversensing del background noise, né di protezione del doppio conteggio del QRS o della onda T, né altri algoritmi che non generino un report diagnostico relativo a problemi di integrità dell'elettrocattetero di shock e che non agiscano estendendo il tempo alla diagnosi della fibrillazione ventricolare o che non impediscano la erogazione della terapia	impedisca la erogazione della terapia conseguentemente alla diagnosi di difetto di integrità, dotato inoltre di un timer di sicurezza per il ripristino della diagnosi e del trattamento delle aritmie: - SI = <b>4 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		
<b>5</b>	Programmabilità di diversi vettori di rilevamento del segnale ventricolare	Programmabilità del rilevamento ventricolare sia punta-anello che punta-coil: - SI = <b>2 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>2</b>
<b>6</b>	Rilevamento automatico dell'ambiente "Risonanza Magnetica" e messa in opera automatica del programma ad esso adeguato, con ripristino automatico della programmazione per il normale funzionamento dopo l'uscita dalla Risonanza Magnetica.	- Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo > di 10 giorni: <b>8 punti</b> - Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo ≤ di 10 giorni o la disponibilità del timer per la programmazione MR compatibile: <b>4 punti</b> - Assenza della programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica e della disponibilità del timer: <b>0 punti</b>		<b>8</b>
<b>7</b>	Elevata durata della batteria in condizioni di lavoro prevedibili dettate	- Durata stimata > 12 anni: <b>10 punti</b> - Durata stimata ≤ 12 anni e > 10 anni: <b>5 punti</b> - Durata stimata ≤ 10 anni: <b>0 punti</b>		<b>10</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	dalla stimolazione atriale: 100% stimolazione Atriale a 60bpm con impedenza=500 Ohm, output 2.5V@0.4ms, 0% stimolazione ventricolare, in condizioni di monitoraggio remoto basato su alerts automatici e trasmissioni periodiche programmabili, reform dei condensatori automatico, 2 shocks erogati per anno			
8	Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto. Rappresentazione grafica di almeno 4 dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco: 1. attività del paziente 2. impedenza toracica 3. burden delle aritmie atriali, 4. burden delle aritmie ventricolari, 5. frequenza cardiaca media, 6. heart rate variability	- Indicatori integrati in un unico indice con valore predittivo di peggioramento clinico nelle settimane future: <b>7 punti</b>  - Assenza di indice unico con valore predittivo di peggioramento clinico: <b>5 punti</b>  - Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di meno di 4 degli indicatori di scompenso cardiaco indicati: <b>0 punti</b>		7
9	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	5	
10	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del	5	

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
		personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.		
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

### Lotto 8

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1		Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare sinistra con adattamento automatico dell'output ventricolare sinistro: - SI = <b>12 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>12</b>
2	Stimolazione con verifica automatica della cattura ventricolare ed adattamento automatico dell'output	Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare destra con adattamento automatico dell'output ventricolare destro: - SI = <b>10 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>10</b>
3		Misurazione periodica della soglia di stimolazione atriale con adattamento automatico dell'output atriale: - SI = <b>6 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>6</b>
4	Presenza di algoritmi per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione cardiaca. Non sono considerati algoritmi di ottimizzazione la isteresi negativa dell'intervallo atrio-ventricolare, ricerca automatica della conduzione intrinseca, la stimolazione ventricolare triggerata dal sensing ventricolare, la regolarizzazione della frequenza ventricolare durante cambio di modo dovuto ad aritmie atriali	- Algoritmi capaci di ripetere automaticamente e periodicamente la ottimizzazione del ritardo atrioventricolare ed interventricolare senza l'utilizzo del programmatore: <b>10 punti</b> - Algoritmi capaci di eseguire la ottimizzazione del ritardo atrioventricolare ed interventricolare con l'ausilio del programmatore, ma non di ripeterla automaticamente e periodicamente senza l'utilizzo del programmatore: <b>7 punti</b> - Assenza dei due algoritmi di cui sopra: <b>0 punti</b>		<b>10</b>

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
5	Stimolazione da almeno due elettrodi distinti del catetere ventricolare sinistro per ogni battito, con intervallo temporale programmabile	Stimolazione multipunto (MPP): - SI = <b>2 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>2</b>
6	Elettrocattetere ventricolare sinistro con meccanismo di fissazione attiva. Non si intende fissazione attiva la disponibilità di conformazioni geometriche ad "S" o tridimensionali dell'elettrocattetere né la presenza di spirali del materiale di isolamento in poliuretano/silicone sulla superficie esterna dell'elettrocattetere	Elettrocattetere ventricolare sinistro con meccanismo di fissazione attiva nella parete della vena target: - SI = <b>8 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>8</b>
7	Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di almeno 4 dei seguenti indicatori di scompenso cardiaco: 1. attività del paziente 2. Impedenza Toracica 3. Burden delle aritmie atriali, 4. burden delle aritmie ventricolari, 5. frequenza cardiaca media 6. Heart rate variability	- Indicatori integrati in un unico indice con valore predittivo di peggioramento clinico nelle settimane future: <b>7 punti</b> - Assenza di indice unico con valore predittivo di peggioramento clinico: <b>4 punti</b> - Disponibilità di trasmissione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco e/o aritmie grazie al monitoraggio remoto con rappresentazione grafica di meno di 4 degli indicatori di scompenso cardiaco indicati: <b>0 punti</b>		<b>7</b>
8	Algoritmi per la discriminazione delle tachiaritmie Sopraventricolari e Ventricolari basati sulla analisi del	- Presenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro con programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>4 punti</b>		<b>4</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	<p>segnale atriale e ventricolare, e sul rapporto tra attività atriale e ventricolare, ed integrato con altri algoritmi per la diagnosi differenziale quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro con programmabilità della percentuale di somiglianza al template di riferimento;</li> <li>▪ stabilità degli intervalli ventricolari;</li> <li>▪ rapidità di insorgenza dell'aritmia.</li> </ul>	<p>- Discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro senza programmabilità dei criteri di somiglianza al template di riferimento: <b>2 punti</b></p> <p>- Assenza di discriminatore per analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare destro: <b>0 punti</b></p>		
9	<p>Possibilità di programmare la durata delle componenti dello shock bifasico di cardioversione e defibrillazione</p> <p>Output massimo del generatore: indicare la energia massima erogata e la energia massima immagazzinata</p>	<p>Programmabilità della durata delle fasi dello shock bifasico guidata dal programmatore</p> <p>- SI = <b>2 punti</b></p> <p>- NO = <b>0 punti</b></p>		2
10	<p>Rilevamento automatico di potenziali difetti di isolamento e/o frattura del/i conduttore/i dell'elettrocattetero da shock.</p> <p>Non sono considerati adatti a questo scopo né gli algoritmi di amplificazione e filtraggio differenziale del segnale elettrico, né quelli di protezione dall'oversensing del</p>	<p>Algoritmo in grado di rilevare segnali elettrici e classificarli come indicatori di potenziale difetto di integrità dell'elettrocattetero e di inviare automaticamente un avviso per mezzo del sistema di monitoraggio remoto o percepibile dal paziente , e di determinare anche una azione automatica che prolunghi il tempo alla diagnosi di aritmia ventricolare potenzialmente letale o che impedisca la erogazione della terapia conseguentemente alla diagnosi di difetto di integrità, dotato inoltre di un timer di sicurezza per il ripristino della diagnosi e del trattamento delle aritmie:</p> <p>- SI = <b>2 punti</b></p> <p>- NO = <b>0 punti</b></p>		2

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	background noise, né di protezione del doppio conteggio del QRS o della onda T, né altri algoritmi che non generino un report diagnostico relativo a problemi di integrità dell'elettrocattetero di shock e che non agiscano estendendo il tempo alla diagnosi della fibrillazione ventricolare o che non impediscano la erogazione della terapia.			
11	Programmabilità di diversi vettori di rilevamento del segnale ventricolare	Programmabilità del rilevamento ventricolare sia punta-anello che punta-coil: - SI = <b>2 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>2</b>
12	Rilevamento automatico dell'ambiente "Risonanza Magnetica" e messa in opera automatica del programma ad esso adeguato, con ripristino automatico della programmazione per il normale funzionamento dopo l'uscita dalla Risonanza Magnetica.	- Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo > di 10 giorni: <b>5 punti</b> - Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica per un periodo ≤ di 10 giorni o la disponibilità del timer per la programmazione MR compatibile: <b>3 punti</b> - Assenza della Programmabilità del Riconoscimento Automatico dell'ambiente Risonanza Magnetica e della disponibilità del timer: <b>0 punti</b>		<b>5</b>
13	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
14	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 9**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Monitor cardiaco impiantabile di medio-lunga durata	- Durata del dispositivo > 5 anni: <b>25 punti</b> - Durata del dispositivo tra 4 e 5 anni: <b>20 punti</b> - Durata del dispositivo < 4 anni: <b>15 punti</b> - Durante del dispositivo ≤ 2 anni: <b>0 punti</b>		<b>25</b>
2	Capacità di registrazione disponibile	- Capacità di registrazione di almeno 60 minuti: <b>15 punti</b> - Capacità di registrazione < 60 minuti: <b>8 punti</b> - Capacità di registrazione < 50 minuti: <b>0 punti</b>		<b>15</b>
3	Possibilità di programmare i parametri del dispositivo in modalità remota	Programmabilità del dispositivo da remoto: - SI = <b>15 punti</b> - NO = <b>0 punti</b>		<b>15</b>
4	Misurazione dei parametri indicativi di scompenso cardiaco ed eventuale trasmissione grazie al monitoraggio remoto. Disponibilità di indicatori di scompenso cardiaco: 1. attività del paziente 2. burden aritmie atriali 3. burden aritmie ventricolari, 4. frequenza cardiaca media 5. heart rate variability	- Disponibilità di almeno 4 indicatori: <b>15 punti</b> - Disponibilità di almeno 2 indicatori: <b>7 punti</b> - Disponibilità di un solo indicatore: <b>0 punti</b>		<b>15</b>
5	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
6	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 10**

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Defibrillatori con elettrocatteteri extravascolari	- Elettrocatteteri sottocutanei: <b>10 punti</b> - Elettrocatteteri intratoracici extrapericardici: <b>5 punti</b>		<b>10</b>
2	Algoritmi per la identificazione delle tachiaritmie Sopraventricolari e Ventricolari, basati sui seguenti discriminatori: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ analisi morfologica o vettoriale del segnale ventricolare;</li> <li>▪ stabilità degli intervalli ventricolari;</li> <li>▪ rapidità di insorgenza dell'aritmia;</li> <li>▪ disponibilità di almeno 2 vettori alternativi di rilevamento del segnale ventricolare</li> </ul>	Presenza di almeno 3 dei discriminatori indicati: - SI: <b>20 punti</b> - NO: <b>0 punti</b>		<b>20</b>
3	Possibilità di eseguire automaticamente il riconoscimento di aritmie atriali e quantificarne <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la durata temporale</li> <li>▪ il burden</li> <li>▪ e di inviare un avviso mediante il sistema di controllo remoto</li> </ul>	Diagnosi automatica di Aritmia Atriale mediante l'analisi dell'attività ventricolare con il Lorentz plot degli intervalli ventricolari: - SI: <b>10 punti</b> - NO: <b>0 punti</b>		<b>10</b>
4	Terminazione tachicardia ventricolare con stimolazione anti-tachicardica (ATP)	Disponibilità di ATP programmabile nel range 170-240 bpm - SI: <b>10 punti</b> - NO: <b>0 punti</b>		<b>10</b>
5	Capacità di rilevare pause patologiche del ritmo intrinseco del paziente, e di erogare stimolazione cardiaca per prevenire sincopi. Non si intende in questa definizione la stimolazione a seguito della	Disponibilità di Stimolazione cardiaca in caso di pausa - SI: <b>4 punti</b> - NO: <b>0 punti</b>		<b>4</b>



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	erogazione di uno shock.			
6	Longevità del dispositivo calcolato computando: 3 cariche annuali a piena energia, controllo remoto attivo con trasmissione mensile programmata, registrazione degli episodi con EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Longevità &gt; 10 anni: <b>16 punti</b></li> <li>- Longevità ≤ 10 anni e &gt; 6 anni: <b>12 punti</b></li> <li>- Longevità = 6 anni: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>16</b>
7	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di possibilità di interfacciamento, specifiche di interoperabilità offerte e capacità di integrare più parametri diagnostici legati al paziente	<b>5</b>	
8	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 11**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Introduttori peel-away provvisto di valvola emostatica, di calibro variabile	<p>Disponibilità introduttori con cannula di lunghezza compresa tra 12 e 15 cm e di misure crescenti da 6F fino a 16F.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di tutti i calibri compresi tra 6F e 16 F, estremi inclusi: <b>20 punti</b></li> <li>- Assenza dei calibri &lt;8F o &gt;12F: <b>15 punti</b></li> <li>- Disponibilità di soli calibri da 9F a 11F inclusi: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>20</b>
2	Composizione del kit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit composto da siringa, ago e filo guida metallico: <b>15 punti</b></li> <li>- Kit sprovvisto di siringa: <b>0 punti</b></li> </ul>		<b>15</b>
3	Adattabilità dell'introduttore a fili guida diversi in caso di necessità di cambio su guida	- Tolleranza del lume interno del dilatatore per utilizzare sia guide di calibro 0,032 inch che di calibro 0,035 inch: <b>15 punti</b>		<b>15</b>

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	o difficoltà al reperimento dei materiali	- Possibilità di utilizzo di guida metallica di un solo calibro: <b>0 punti</b>		
<b>4</b>	Disponibilità di lunghezze diverse degli introduttori di uso prevalente per i CIED, da 8F a 14F	- Disponibilità di due lunghezze della cannula: range 18-22 cm, e range 28-32 cm: <b>20 punti</b> - Disponibilità del solo range 18-22 cm: <b>15 punti</b> - Disponibilità del solo range 28-32 cm: <b>10 punti</b> - Indisponibilità dei range sopra indicati: <b>0 punti</b>		<b>20</b>
<b>5</b>	Confezionamento primario e confezionamento secondario	Il punteggio verrà attribuito valutando la maneggevolezza e la praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche, la completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni, il confezionamento inteso come robustezza, dimensioni, facilità di stoccaggio, sistema di apertura, materiale utilizzato, etc.	<b>5</b>	
<b>6</b>	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

**Lotto 12**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
<b>1</b>	Introduttori peel-away non provvisto di Valvola emostatica, di calibro variabile secondo le dimensioni del catetere impiantabile.	Disponibilità introduttori con cannula di lunghezza compresa tra 12 e 15 cm e di misure crescenti da 5F fino a 18F. - Disponibilità di tutti i calibri compresi tra 5F e 18 F, estremi inclusi: <b>20 punti</b> - Assenza dei calibri <6F o >14F: <b>10 punti</b> - Disponibilità di soli calibri da 7F a 12F inclusi: <b>0 punti</b>		<b>20</b>
<b>2</b>	Caratteristiche della siringa volte ad evitare il contatto della siringa stessa contro il piano cutaneo o muscolare durante la puntura del vaso	- Siringa provvista di cono di connessione all'ago eccentrico: <b>15 punti</b> - Siringa con cono di connessione all'ago centrale: <b>10 punti</b> - Siringa luer lock: <b>0 punti</b>		<b>15</b>
<b>3</b>	Adattabilità dell'introduttore a fili guida diversi in caso di necessità di cambio su guida o difficoltà al	- Tolleranza del lume interno del dilatatore per utilizzare sia guide di calibro 0,032 inch che di calibro 0,035 inch sino a 10,5F, e di utilizzare sia guide 0.035 inch che 0,038 inch per diametri >10,5F: <b>15 punti</b>		<b>15</b>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
	reperimento dei materiali	- Possibilità di utilizzo di guida metallica di un solo calibro: <b>10 punti</b> - Introduttore senza guida: <b>0 punti</b>		
4	Disponibilità di lunghezze diverse degli introduttori di uso prevalente per i CIED, da 6 a 14F	- Disponibilità di due lunghezze della cannula: range 18-22 cm, e range 28-32 cm: <b>20 punti</b> - Disponibilità del solo range 18-22 cm: <b>14 punti</b> - Disponibilità del solo range 28-32 cm: <b>8 punti</b> - Indisponibilità dei range sopra indicati: <b>0 punti</b>		<b>20</b>
5	Confezionamento primario e confezionamento secondario	Il punteggio verrà attribuito valutando la maneggevolezza e la praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche, la completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni, il confezionamento inteso come robustezza, dimensioni, facilità di stoccaggio, sistema di apertura, materiale utilizzato, etc.	<b>5</b>	
6	Caratteristiche del servizio di assistenza offerto	Il punteggio verrà attribuito valutando le modalità con cui il fornitore intende erogare il servizio di assistenza in termini di competenza del personale messo a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, centri di eccellenza, formazione del personale delle Aziende sanitarie, strumenti, ecc.	<b>5</b>	
	<b>Totale</b>		<b>10</b>	<b>70</b>

Per i lotti dall'1 al 10 il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 54 punti su 80 previsti per il punteggio complessivo.

Per i lotti 11 e 12 il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 40 punti su 80 previsti per il punteggio complessivo.

## 16.2 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, per la determinazione del coefficiente  $C_{ai}$  variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Più che adeguato	Adeguato	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
Coefficiente $C_{ai}$ assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

### 16.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Per i Lotti dall'1 al 12, quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

**Formula del "ribasso massimo non lineare"**

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

Dove:

$C_i$  = coefficiente attribuito al concorrente  $i$ -esimo;

$R_a$  = ribasso dell'offerta del concorrente  $i$ -esimo;

$R_{max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,5$

### 16.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove

$P_i$  = punteggio concorrente  $i$ ;

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

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

.....

$C_{ni}$  = 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  $n$ .

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

## 17. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto dell'Accordo quadro. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 4,5 e 6 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano prima del conferimento dell'incarico apposita dichiarazione all'Agenzia.

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

L'Agenzia pubblica, sul profilo di committente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, e nella sezione Amministrazione trasparente, la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

## 18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta avrà luogo il **giorno 09/08/2023**, alle **ore 10,00**.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi a SATER nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti tramite SATER.

Parimenti le successive sedute saranno comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno un giorno prima della data fissata.

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

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di

visualizzare le operazioni della seduta, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

## **19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta il RUP/seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12;
- b) redigere e adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Agenzia, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, e nella sezione Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione ai concorrenti immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni, a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione al SATER.

L'Agenzia 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.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

## **20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite SATER ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20.

Per i Lotti aggiudicati al prezzo/prezzo, la commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati da SATER.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 18:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

SATER consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 16 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta dell'Agenzia, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro due giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'*ex aequo* la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. L'Agenzia comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

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

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

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

Per il Lotto 13, aggiudicato al prezzo più basso, una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, nella seduta si procederà allo sblocco delle offerte economiche e alla formulazione della graduatoria finale e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2 e comma 2-bis, del Codice, procedendo nella medesima seduta al sorteggio tra i metodi di cui ai medesimi commi 2 e 2-bis.

Il calcolo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

In caso di sospetta anomalia e in ogni altro caso in cui, in base ad elementi specifici l'offerta appaia anormalmente bassa, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, l'Agenzia procederà a richiedere agli offerenti a pari merito offerta migliorativa entro due giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'*ex aequo* la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. L'Agenzia comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

Successivamente alla formulazione della graduatoria la Commissione giudicatrice procederà in seduta riservata alla valutazione di idoneità dell'offerta del concorrente, primo in graduatoria.

La valutazione di idoneità dell'offerta dei concorrenti in graduatoria sarà effettuata dalla Commissione giudicatrice mediante disamina della documentazione tecnica presentata; la Commissione valuterà, altresì, l'opportunità di effettuare una prova pratica sulla campionatura presentata, al fine di verificarne la conformità ai requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico e a quanto dichiarato nella documentazione tecnica.

All'esito della predetta verifica, l'Agenzia procederà all'esclusione dei concorrenti i cui prodotti offerti risultassero non corrispondenti e non conformi a quanto prescritto.

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

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 2 e 2-bis e 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi della commissione giudicatrice, se ritenuto necessario, 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.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.



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 avvalendosi della commissione giudicatrice esamina 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 perentorio per il riscontro.

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

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

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore dei concorrenti risultati idonei in graduatoria.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte idonee come risultante dalla graduatoria finale.

Qualora in graduatoria risulti un unico operatore economico, con lo stesso verrà stipulata una Convenzione quadro.

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

Per ciascun Lotto di gara, con ciascun operatore economico idoneo in graduatoria verrà stipulato un Accordo quadro. Le Aziende sanitarie individueranno gli operatori economici a cui affidare la fornitura sulla base delle seguenti valutazioni:

- scelta clinica, in relazione alla specifica valutazione clinica del paziente e/o della continuità terapeutica per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione;
- valutazione economica effettuata da ciascun centro di costo in relazione al prezzo del dispositivo, privilegiando, a parità di idoneità clinica sullo specifico paziente, il dispositivo col prezzo più basso.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Accordo quadro, l'Agenzia si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione.

L'Agenzia si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Codice in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla

normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del Codice.

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

In caso di esito negativo delle verifiche, l'Agenzia procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria.

Qualora l'Agenzia autorizzi l'esecuzione anticipata della fornitura/servizio oggetto della Convenzione/Accordo quadro in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione nelle more delle verifiche di legge e degli adempimenti finalizzati alla stipula.

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

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

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

L'Accordo quadro non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipulazione dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

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

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

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

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipula dell'Accordo quadro. Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice l'Agenzia 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 della fornitura.

**Le spese relative alla pubblicazione** del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate all'Agenzia entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

Le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

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

L'importo verrà pubblicato altresì sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura.

**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.

L'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Azienda sanitaria contraente. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica alla Agenzia e, per conoscenza, all'Azienda sanitaria contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dall'Agenzia, al fine della predisposizione del negozio elettronico, attraverso il quale le Aziende sanitarie contraenti procederanno ad emettere gli Ordinativi di fornitura.

### **23. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62, e nel codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna approvato con Delibera di Giunta n. 905/2018 nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario [nel caso di più lotti: di ciascun lotto] ha l'onere di prendere visione dei documenti pubblicati sul sito dell'Agenzia al link: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/prevenzione-della-corruzione>.

### **24. FORMAZIONE**

Entro il medesimo termine previsto per la sottoscrizione dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario è tenuto a formarsi adeguatamente attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia, tra cui sessioni frontali, streaming, specifici manuali pubblicati sul sito e call center, al fine di conoscere gli

elementi necessari per l'utilizzo corretto del SATER per quanto attiene alle specifiche funzionalità di pertinenza: stipula dell'Accordo quadro, compilazione listini, gestioni ordinativi, etc.

## **25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

## **26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

L'Agenzia Intercent-ER, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

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

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

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

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

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

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Agenzia Intercent-ER saranno comunicati alle Amministrazioni/Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet [www.intercenter.regione.emilia-romagna.it](http://www.intercenter.regione.emilia-romagna.it).

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet [www.intercenter.regione.emilia-romagna.it](http://www.intercenter.regione.emilia-romagna.it), sezione Amministrazione Trasparente.

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

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

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

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello URP in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): tel. 800 662200, fax 051 4689664, e-mail: [accesso@regione.emilia-romagna.it](mailto:accesso@regione.emilia-romagna.it), PEC [urp@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:urp@postacert.regione.emilia-romagna.it).

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro 38, CAP 40127.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile, su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38, 40127, Bologna (Italia), tel. 051 527.3081, e-mail: [intercenter@regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@regione.emilia-romagna.it).

Il Responsabile della protezione dei dati designato è contattabile all'indirizzo mail [dpo@regione.emilia-romagna.it](mailto:dpo@regione.emilia-romagna.it) o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

## **ALLEGATI**

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

- Allegato 1 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SATER)
- Allegato 1a – Domanda di partecipazione

- Allegato 2 - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 13 aprile 2022 n. 565
- Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo
- Allegato 4 – Capitolato tecnico
- Allegato 5 – Questionario offerta tecnica
- Allegato 5.1 – Dichiarazione offerta tecnica
- Allegato 6 – Schema offerta economica (DA COMPILARE SUL SATER)
- Allegato 7 – Fac-simile giustificativi offerta economica
- Allegato 8 - Schema di Accordo quadro
- Allegato 9 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo