

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**INTERCENTER**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 673 del 27/09/2023 BOLOGNA

**Proposta:** DIC/2023/676 del 27/09/2023

**Struttura proponente:** INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI  
TELEMATICI

**Oggetto:** RETTIFICA E PROROGA TERMINI DELLA PROCEDURA APERTA PER  
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN  
CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE SANITARIE  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - AREA SPESA COMUNE

**Firmatario:** CANDIDA GOVONI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

  

**Responsabile del  
procedimento:** Felicia Ilgrande

Firmato digitalmente

## IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di Agenzia";
- Vista la determinazione n. 5014/2022 della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al biennio 2022-2023;

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016, e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;

- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- il Regolamento regionale n.6/2019 recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'articolo 113 del Decreto legislativo n.50 del 2016", che verrà aggiornato ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023;
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 380/2023 avente ad oggetto "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023-2025";

Premesso che:

- con determinazione n. 550 del 02/08/2023, Intercent-ER ha indetto la "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna" che ha per oggetto la stipula di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 21 della precitata Legge regionale 24 maggio 2004 n. 11, valevole su tutto il territorio della Regione Emilia-Romagna;
- l'entità complessiva dell'appalto è determinata in un importo massimo di euro 197.982.502,80 (IVA esclusa), suddiviso in 4 lotti e negli importi come di seguito indicato:

Lotto	Oggetto del lotto	Importo a base di gara €	Importo per l'opzione relativa all'acquisto o di ulteriore materiale di consumo (Opzione 1) €	Importo per l'opzione di proroga (Opzione 2) €	Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento €	Valore globale stimato del Lotto €
1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	45.768.768,00	9.153.753,6 0	5.721.096,0 0	9.153.753,6 0	69.797.371,20
2	Patch pump per insulina	9.789.120,00	1.957.824,0 0	1.223.640,0 0	1.957.824,0 0	14.928.408,00
3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	68.577.600,00	13.715.520, 00	8.572.200, 00	13.715.520, 00	104.580.840,0 0
4	Microinfusore per insulina stand alone	5.689.104,00	1.137.820,8 0	€ 711.138,00	1.137.820,8 0	8.675.883,60

- gli accordi quadro che verranno stipulati a seguito della presente gara avranno durata di 24 (ventiquattro) mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, fermo restando l'importo massimo spendibile, a base d'asta, per ciascun lotto, eventualmente incrementato di un quinto ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
- il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	tutti gli operatori economici idonei
$N > 3$	$N - 1$ aggiudicatari

- gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni che aderiranno ai singoli accordi quadro, avranno validità dalla data di emissione fino alla scadenza dei singoli accordi quadro; Resta fermo che gli ordini avranno una durata complessiva di 48 (quarantotto) mesi come disciplinato nella documentazione di gara;

Considerato che a seguito della pubblicazione del bando di gara nelle forme previste dalla legge, più operatori economici hanno presentato chiarimenti dai quali sono emersi elementi di valutazione ai fini della formulazione delle offerte tecniche ed economiche, per tal via contemperando le esigenze delle Aziende sanitarie interessate di usufruire della fornitura, con quelle del mercato a partecipare alla gara e a presentare un'offerta seria e fattibile;

Preso atto dell'opportunità di apportare, in seguito agli elementi emersi dalle richieste di chiarimenti ed osservazioni ricevute, una modifica ai seguenti documenti di gara: Capitolato Tecnico, Disciplinare e suo Allegato 4 "Schema Offerta tecnica";

Stabilito quindi di modificare come sopra detto e per le motivazioni sotto riportate:

- il Capitolato Tecnico al fine di rendere più chiare alcune specifiche;
- il disciplinare di gara in seguito agli ulteriori elementi forniti ai chiarimenti pervenuti in particolare relativamente ai criteri di valutazione di cui al paragrafo 17.1 (lotto 1-2-3 e 4);
- l'Allegato 4 in seguito alle modifiche apportate ai criteri di valutazione;
- di prorogare il termine di scadenza del bando di gara al 30/10/2023 ore 16.00 e la data della prima seduta pubblica virtuale di esame della documentazione amministrativa al 31/10/2023 ore 10.00;
- di riaprire il termine per i chiarimenti al fino al 05/10/2023 ore 12,00.

Ritenuto alla luce di quanto sopra di:

- approvare i documenti modificati: Capitolato Tecnico, Disciplinare e suo Allegato 4 "Schema Offerta tecnica" che si allegano quali parti integranti della presente determinazione;

- di confermare, sotto ogni altro profilo, il contenuto di tutti i restanti documenti di gara, approvati con la determinazione n. 550 del 02/08/2023;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

#### D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate

- 1) di modificare come sopra detto il Capitolato Tecnico, il Disciplinare ed il suo Allegato 4 "Schema Offerta tecnica";
- 2) di approvare i documenti di cui al punto 1 che si allegano quali parti integranti della presente determinazione;
- 3) di confermare, sotto ogni altro profilo, il contenuto di tutti i restanti documenti di gara, approvati con la determinazione n. 550 del 02/08/2023;
- 4) di prorogare il termine di scadenza del bando di gara al 30/10/2023 ore 16.00 e la data della prima seduta pubblica virtuale di esame della documentazione amministrativa al 31/10/2023 ore 10.00;
- 5) di riaprire il termine per i chiarimenti al fino al 05/10/2023 ore 12,00.
- 6) di precisare che la presente rettifica sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.), sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italia (G.U.R.I.), sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (BUR) e sul sito internet

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e che dello stesso sarà data notizia sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale dei Contratti pubblici e con avviso pubblicato su quattro quotidiani di cui due a carattere nazionale e due a particolare diffusione nella Regione, secondo quanto previsto dagli articoli 72 e 73 del D. Lgs. 50/2016 e dall'art.225 del D.lgs. n. 36/2023;

- 7) di dare atto che le spese necessarie per la pubblicazione della rettifica al bando di gara e del suo estratto saranno sostenute con fondi provenienti dal Bilancio Regionale;
- 8) di dare atto che la rettifica del bando di gara ed il testo integrale dei documenti modificati sarà consultabile sul sito Internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- 9) di confermare, quale Responsabile del procedimento per la presente procedura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, Felicia Ilgrande;
- 10) di provvedere alle ulteriori pubblicazioni previste dal PIAO 2023-2025 ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013.

LA RESPONSABILE DI AREA  
(D.ssa Candida Govoni)



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI  
MONITORAGGIO IN CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**DISCIPLINARE DI GARA**



## INDICE

PREMESSE.....	3
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE (SATER).....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	5
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	6
2.1 DOCUMENTI DI GARA.....	6
2.2 CHIARIMENTI.....	7
2.3 COMUNICAZIONI.....	7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 DURATA.....	10
3.2 REVISIONE PREZZI.....	11
3.3 MODIFICA DELL'ACCORDO QUADRO IN FASE DI ESECUZIONE.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	13
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE FORME DI ESCLUSIONE.....	15
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	16
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	16
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	17
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	17
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	17
6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	17
7. SUBAPPALTO.....	18
8. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	18
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	18
10. SOPRALLUOGO.....	21
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	21
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	22
13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	22
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	24
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	25
14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA.....	25
14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14.....	29
14.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	29
15. OFFERTA TECNICA.....	31
15.1 CAMPIONATURA.....	32
16. OFFERTA ECONOMICA.....	34
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	36
17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	36

17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	46
17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	46
17.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI .....	47
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	47
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA.....	48
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	48
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	49
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	50
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO.....	50
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	53
25. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	54
26. ACCESSO AGLI ATTI.....	54
27. FORMAZIONE .....	54
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	54
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	55

## PREMESSE

Con determina di indizione n. 550 del 02/08/2023 l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di affidare la fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, mediante la stipula di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

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

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).

La durata del procedimento prevista è pari a 6 mesi dalla pubblicazione del bando.

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

*NUMERO DI GARA: 9260909*

- Lotto 1 CIG A0004456CA
- Lotto 2 CIG A00044679D
- Lotto 3 CIG A000447870
- Lotto 4 CIG A000448943

Il Responsabile unico di progetto è Felicia Ilgrande, [felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it](mailto:felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it).

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

Nel periodo di validità dell'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, come meglio disciplinato al paragrafo 23.

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.

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 dello stesso, 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.

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.

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 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 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;
- 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 – Capitolato tecnico;

- 8) Allegato 4 – Schema Offerta tecnica;
- 9) Allegato 5 – Schema Offerta economica (DA COMPILARE SUL SATER);
- 10) Allegato 5.1 – Dettaglio Offerta economica;
- 11) Allegato 6 – Schema di Accordo quadro;
- 12) Allegato 7 – Fac-simile giustificativi offerta economica;
- 13) Allegato 8 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link [https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi\\_new/bandi-e-avvisi-new](https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-e-avvisi-new) e su SATER.

## 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore 12.00 del 05/10/2023 in via telematica, attraverso la sezione di SATER riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER e 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.

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

## 2.3 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra l'Agenzia e operatori economici avvengono tramite SATER 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 dell'Accordo quadro 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 22; 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.

In caso di malfunzionamento della Piattaforma, l'Agenzia provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6 quater del decreto legislativo n. 82/05.

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

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

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

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

La gara è suddivisa nei seguenti lotti:

**Tabella 1**

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo a base di gara
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	A0004456CA	<b>€ 45.768.768,00</b>
Lotto 2	Patch pump per insulina	A00044679D	<b>€ 9.789.120,00</b>
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	A000447870	<b>€ 68.577.600,00</b>
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone	A000448943	<b>€ 5.689.104,00</b>

I lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche specifiche del mercato e, soprattutto, delle esigenze cliniche delle quali si è tenuto prioritariamente conto nella definizione delle caratteristiche minime dei prodotti.

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

#### **Lotto n. 1**

**Tabella 2**



n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (opzioni escluse)
1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	33100000	P	€ 45.768.768,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 45.768.768,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo</b>				<b>€ 45.768.768,00</b>

**Lotto n. 2**

**Tabella 3**

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (opzioni escluse)
1	Patch pump per insulina	33100000	P	€ 9.789.120,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 9.789.120,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo</b>				<b>€ 9.789.120,00</b>

**Lotto n. 3 - CIG**

**Tabella 4**

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (opzioni escluse)
1	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	33100000	P	€ 68.577.600,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 68.577.600,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo</b>				<b>€ 68.577.600,00</b>

**Lotto n. 4**

**Tabella 5**

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (opzioni escluse)
1	Microinfusore per insulina stand alone	33100000	P	€ 5.689.104,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 5.689.104,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A+B) Importo complessivo</b>				<b>€ 5.689.104,00</b>

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

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.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

Si precisa che il valore dell'Accordo quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti che utilizzeranno la Convenzione stessa 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 degli stessi.

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 dalla loro emissione fino alla scadenza dell'Accordo quadro.

Resta fermo che gli ordini avranno una durata complessiva di 48 (quarantotto) mesi.

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 REVISIONE PREZZI**

Qualora nel corso di esecuzione dell'Accordo quadro, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5%, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione (solo per la parte eccedente il 5%), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi, si rimanda all'Art. "Revisione prezzi" dello Schema di Accordo quadro.

### **3.3 MODIFICA DELL'ACCORDO QUADRO IN FASE DI ESECUZIONE**

Qualora in corso di esecuzione si renda necessaria un incremento delle prestazioni per l'acquisto del materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti, è prevista la possibilità di esercitare un'opzione (Opzione 1) pari al 20% dell'importo a base di gara di ciascun Lotto. L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € 25.964.918,40, al netto di Iva.

Gli Ordinativi di Fornitura possono inoltre essere prorogati per una durata massima pari a 6 (sei) mesi prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'Accordo quadro o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per l'Amministrazione. L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € 16.228.074,00, al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 3 mesi prima della scadenza dell'Ordinativo di fornitura.

In casi eccezionali, l'Ordinativo di Fornitura in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

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.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessaria una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo dell'Accordo quadro, l'Agenzia si riserva altresì di avvalersi di tale facoltà.

In tali casi il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione dell'Accordo.

Si veda l'art. "Rinegoziazione" dello Schema di Accordo quadro.

**Il valore globale stimato dell'appalto**, comprensivo delle opzioni 1 e 2 e dell'incremento del quinto, è pari ad **€ 197.982.502,80** al netto di IVA.

#### Lotto 1

Importo complessivo A+B	€ 45.768.768,00
Importo per l'opzione relativa all'acquisto di ulteriore materiale di consumo (opzione 1)	€ 9.153.753,60
Importo per l'opzione di proroga (opzione 2)	€ 5.721.096,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 9.153.753,60
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 69.797.371,20</b>

#### Lotto 2

Importo complessivo A+B	€ 9.789.120,00
Importo per l'opzione relativa all'acquisto di ulteriore materiale di consumo (opzione 1)	€ 1.957.824,00
Importo per l'opzione di proroga (opzione 2)	€ 1.223.640,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 1.957.824,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 14.928.408,00</b>

#### Lotto 3

Importo complessivo A+B	€ 68.577.600,00
Importo per l'opzione relativa all'acquisto di ulteriore materiale di consumo (opzione 1)	€ 13.715.520,00
Importo per l'opzione di proroga (opzione 2)	€ 8.572.200,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 13.715.520,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 104.580.840,00</b>

#### Lotto 4

Importo complessivo A+B	€ 5.689.104,00
Importo per l'opzione relativa all'acquisto di ulteriore materiale di consumo (opzione 1)	€ 1.137.820,80
Importo per l'opzione di proroga (opzione 2)	€ 711.138,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 1.137.820,80
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 8.675.883,60</b>

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

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

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

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

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

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

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 6 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti aderenti al contratto di rete di cui all'art. 65, comma 2, lett. g) 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI 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 DI ORDINE GENERALE E ALTRE FORME DI ESCLUSIONE

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

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

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

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

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

### **Self cleaning**

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

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

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata all'Agenzia.

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

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

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso.

Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, l'Agenzia ne comunica le ragioni all'operatore economico.

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

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

### **Altre cause di esclusione**

Sono **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 nel 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.

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

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

L'Agenzia verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

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

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

### **6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

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

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.



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

## **6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

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

## **6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

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

## **6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

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

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

### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
  - da ciascuna componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

## **6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI**

### **Requisiti di idoneità professionale**

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

## 7. SUBAPPALTO

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

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

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

## 8. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

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

## 9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, **a pena di esclusione**, da una garanzia provvisoria pari all'1% del valore complessivo a base d'asta del lotto e precisamente pari agli importi di seguito indicati:

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo cauzione all'1%
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	€ 457.687,68
Lotto 2	Patch pump per insulina	€ 97.891,20
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	€ 685.776,00
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone	€ 56.891,04

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 106 comma 8 del Codice.

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

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

La **garanzia provvisoria** è costituita a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, 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.

La fideiussione può essere rilasciata:

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

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

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

La **fideiussione** deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di 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. 65, comma 2, lett. b) c) e d) 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. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Agenzia;
- 6) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 106 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.

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 nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

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

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% in caso di possesso della certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2016. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

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

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

## 10. SOPRALLUOGO

Non è previsto il sopralluogo per la partecipazione alla presente procedura.

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

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC numero 621 del 20 dicembre 2022 o successiva delibera pubblicata al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>.

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

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

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
Lotto 1	A0004456CA	€ 560,00
Lotto 2	A00044679D	€ 220,00
Lotto 3	A000447870	€ 560,00
Lotto 4	A000448943	€ 220,00

L'Agenzia accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

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

## **12. 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 e la documentazione 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 30/10/2023 **a pena di irricevibilità**. SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

Le operazioni di inserimento 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 punto 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.

I formati dei file supportati sono indicati a sistema.

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

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistema-acquisti-sater/regolamenti>, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

La presentazione dell'offerta deve essere effettuata su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://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.

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;

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

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata 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, ivi inclusa la scheda tecnica dei prodotti offerti e lo Schema Offerta tecnica debitamente compilato.

L'eventuale ulteriore documentazione tecnica da produrre, se redatta in inglese può essere presentata senza bisogno di traduzione. 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 il soccorso istruttorio.

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

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

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Agenzia entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà. A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

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

### **13. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

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

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

A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è **causa di esclusione** dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;



- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione dell'Accordo quadro, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui al punto 9 del presente disciplinare.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Agenzia assegna al concorrente un termine di 10 giorni affinché 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.

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

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 **a pena di esclusione**.

L'Agenzia può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 10 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

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

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

1. domanda di partecipazione;
2. DGUE;
3. eventuale procura;
4. garanzia provvisoria;
5. PASSOE;
6. documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.3;
7. documentazione attestante la campionatura presentata.

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

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

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

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

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

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

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

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

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

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

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

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

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

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 94, comma 3 del Codice, ivi incluso

- l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare al medesimo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
  - di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara,
  - di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento 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 dell'Accordo quadro;
  - di 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;
  - per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla Agenzia la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
  - -per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
  - di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'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 ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

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

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72.

Per gli operatori economici esteri, il pagamento del tributo può avvenire tramite bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

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

In alternativa il pagamento della imposta del valore di € 16,00 può essere assolto mediante applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato 8 - Modulo per attestazione pagamento bollo), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## **14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA'AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 372 DEL DECRETO LEGISLAIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14**

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

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

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

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

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

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

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di 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. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 68 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 retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

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

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

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

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

**in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito**

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

**in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**

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

## 15. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto, la documentazione relativa all'offerta tecnica 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>, a pena di inammissibilità dell'offerta.

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

- a) **Schema Offerta tecnica** debitamente compilato utilizzando l'Allegato 4; 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 e nella campionatura presentata a corredo dell'offerta. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;
- b) **Schede tecniche**, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, ivi inclusi tutti gli accessori e il materiale di consumo, nelle quali dovranno essere riportate le seguenti informazioni:
  - marca/nome commerciale dei singoli dispositivi;
  - codice prodotto; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore;
  - codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
  - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
  - destinazione d'uso;
  - composizione e caratteristiche dei materiali;
  - dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
  - processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
  - eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
  - tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario, imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione);
  - indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Nel caso in cui le informazioni richieste non siano tutte riportate nella scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa.

- c) **Manuale d'uso** delle apparecchiature (ove previsto);
- d) **Schede di segnalazione dei "Rischi residui"** (laddove applicabili): schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: dispositivi di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti), ecc.;
- e) **Dichiarazione lattice**: per ogni prodotto offerto (device e materiali di consumo), dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario;
- a) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo.

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

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

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

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

### 15.1 CAMPIONATURA

Per tutti i lotti di gara, il concorrente dovrà presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, nelle quantità indicate nella tabella sottostante:



Numero lotto	Oggetto del lotto	Campionatura
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	1 dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione)
Lotto 2	Patch pump per insulina	1 dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi set infusionali e eventuali dispositivi necessari per l'applicazione)
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	1 dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi set infusionali e eventuali dispositivi necessari per l'applicazione)
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone	1 dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi set infusionali e eventuali dispositivi necessari per l'applicazione)

La campionatura 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 30/10/2023.

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 sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna";*
- *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'effettuazione di prove al fine dell'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 aggiudicatarie 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 la corrispondenza del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura.

Decorsi 120 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva, nei successivi 30 giorni le ditte che non risulteranno aggiudicatarie si impegnano, a proprie spese, a provvedere al ritiro della campionatura presentata. In caso contrario, l'Agenzia provvederà a cedere il materiale gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro o comunque allo smaltimento della campionatura.

## 16. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità di seguito riportate.

L'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1 deve indicare **a pena di esclusione** i seguenti elementi:

- a) **Prezzo offerto relativo all'acquisto del sistema/device omnicomprensivo del materiale di consumo** per una durata di 48 mesi, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge,

nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. Tale prezzo dovrà essere quello risultante dalla compilazione dell'Allegato 5.1 "Dettaglio Offerta economica" nella Sezione C "Prezzo complessivo offerto". Tale prezzo dovrà essere inserito nel campo "PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA" presente sul SATER. Il sistema provvederà automaticamente a moltiplicare il prezzo offerto per le quantità in gara;

b) **Allegato 5.1 – Dettaglio Offerta economica**, debitamente compilato in tutte le sue parti, inserendo nello specifico, per ciascun Lotto per cui si intende partecipare:

1. Nel foglio 1 "Dati offerenti": i dati richiesti dell'operatore economico;
2. Nella Sezione A: il nome commerciale del device/sistema offerto, il codice prodotto e il relativo prezzo unitario offerto nella cella excel denominata "PREZZO UNITARIO OFFERTO IN CIFRE [PU\_sistema/device]";
3. Nella Sezione B: il nome commerciale di ciascun prodotto consumabile necessario al funzionamento del sistema/device, il relativo codice prodotto, la quantità annua stimata di prodotto consumabile per la somministrazione della terapia ad un singolo paziente e il relativo prezzo unitario offerto per ciascun materiale di consumo. Il calcolo della quantità annua, a cura dell'Operatore Economico, dovrà essere effettuato ipotizzando la sostituzione di tutti i materiali (serbatoio, ago-cannula, catetere, eventuali altri componenti o accessori, ecc.) secondo le specifiche del dispositivo offerto;
4. Nella Sezione C: verrà calcolato il prezzo complessivo offerto dato dalla sommatoria tra il prezzo unitario offerto per il device/sistema e il prezzo complessivo offerto per il materiale di consumo per la somministrazione della terapia ad un singolo paziente per una durata di 48 mesi. Tale prezzo dovrà corrispondere a quanto inserito nel campo "PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA" sul SATER.

Si fa presente che nell'Allegato 5.1, allo scopo di supportare la predisposizione dell'offerta, sono state impostate alcune formule automatiche, non protette, per la determinazione del prezzo complessivo offerto. L'operatore economico concorrente resta comunque responsabile della correttezza della propria offerta secondo le modalità di compilazione previste dal presente Disciplinare.

Verranno prese in considerazione fino a 2 (due) cifre decimali, fermo restando che nel prezzo unitario offerto per ciascun materiale di consumo potranno essere inseriti fino e 4 (quattro) cifre decimali.

Tale Allegato, compilato in tutte le sue parti, dovrà essere inserito nell'apposito campo predisposto sul SATER.

c) **Giustificativi offerta economica**: 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 (Allegato 7 - Fac-simile giustificativi offerta economica).

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 nell'Offerta economica riportata sul SATER hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

Si precisa inoltre che, in caso di discordanza tra quanto inserito nell'Allegato 5.1 e quanto riportato nel SATER prevarrà l'offerta più vantaggiosa per l'Agenzia.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta del Lotto.

## 17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

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

### 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

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

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

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

#### **Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

**Lotto 1**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl)	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl) > 85%: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			6
2	Certificazione MARD (se prodotto da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica non anteriore al 2015 censita su Pub Med Embase etc.)	Il punteggio verrà attribuito alla certificazione MARD, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se certificatore esterno+Pub Med: punteggio massimo</li> <li>• se certificatore esterno: 2 punti</li> <li>• se certificatore interno o nessun ente certificatore: 0 punti</li> </ul>			2
3	Sistema CGM con certificazione come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche	Sistema CGM con certificazione come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			5
4	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	Il punteggio verrà attribuito nel caso in cui, nella scheda tecnica del dispositivo offerto, sia presente l'indicazione all'uso in gravidanza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
5	Certificazione uso in base all'età	Il punteggio verrà attribuito alla certificazione uso in base all'età come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• età &lt; 4 anni: punteggio massimo</li> <li>• età ≥ 4 anni e ≤ 7 anni: 2 punti</li> <li>• età &gt; 7 anni: 0 punti</li> </ul>			3
6	Assenza di calibrazioni/die	Il punteggio verrà attribuito come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nessuna calibrazioni/die: punteggio massimo</li> <li>• una o più calibrazione/die: 0 punti</li> </ul>			4
7	Durata del sensore (giorni)	Il punteggio verrà attribuito alla durata del sensore (in giorni), secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durata ≥ 10 giorni: punteggio massimo</li> <li>• durata &lt; 10 giorni e ≥ 5 giorni: 2 punti</li> <li>• durata &lt; 5 giorni: 0 punti</li> </ul>			5
8	Visualizzazione dati/minuto	Il punteggio verrà attribuito alle tempistiche di visualizzazione, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tempistiche &lt; 2 minuti: punteggio massimo</li> <li>• tempistiche ≥ 2 minuti e ≤ 5 minuti: 1 punto</li> <li>• tempistiche &gt; 5 minuti: 0 punti</li> </ul>			3
9	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	Il punteggio verrà attribuito al tempo (h) di inizializzazione del sensore, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di inizializzazione del sensore (h) ≤ a 1 ora: massimo punteggio</li> <li>• Tempo di inizializzazione del sensore (h) &gt; 1 ora e ≤ 2 ore: 2 punti</li> <li>• Tempo di inizializzazione del sensore (h) &gt; 2 ore: 0 punti</li> </ul>			3
10	Range misurazione glicemia (mg/dl)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:  $\text{Range(mg/dl)}_a / \text{Range (mg/dl)}_{max}$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• Range (mg/dl)<sub>a</sub> = range di misurazione della glicemia del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		3	

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Range (mg/dl)<sub>max</sub> = maggior range di misurazione della glicemia del dispositivo offerto in gara</li> </ul>			
11	Allarmi predittivi iper e ipoglicemia	Il punteggio verrà attribuito valutando gli allarmi predittivi per ipo e iperglicemia in relazione al numero, alla tipologia e alla miglior configurazione	6		
12	Numero frecce di tendenza	Il punteggio verrà attribuito al numero di frecce di tendenza, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>compreso tra 5 e 7: punteggio massimo</li> <li>&lt; 5: 0 punti</li> </ul>			2
13	Grado di interferenza rispetto all'acetaminofene > 3 mg/dl	Grado di interferenza rispetto all'acetaminofene > 3 mg/dl: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
14	Piattaforma per dialogo fra centro e assistito	Offerta di una piattaforma per dialogo tra Centro diabetologico e assistito: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
15	Condivisione dati in tempo reale con caregiver (piattaforma)	Offerta di una piattaforma per la condivisione dei dati in tempo reale con il caregiver: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
16	Funzione del trasmettitore integrata nel sensore	Funzione del trasmettitore integrata nel sensore: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			4
17	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
18	Lag time (minuti)	Il punteggio verrà attribuito alle tempistiche di lag time, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 5 minuti: punteggio massimo</li> <li>compreso tra 5 e 10 minuti: 3 punti</li> <li>&gt; 10 minuti: 0 punti</li> </ul>			5
19	Distanza massima di ricezione del segnale (metri)	Il punteggio verrà attribuito alla maggiore distanza di ricezione del segnale (in metri), secondo le fasce di punteggio sottoindicate: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 10 metri: punteggio massimo</li> <li>&lt; 10 metri e ≥ 5 metri: 1 punto</li> <li>&lt; 5 metri: 0 punti</li> </ul>			2
20	Safety - avviso sensore scaduto	Presenza di avviso sensore scaduto: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
21	Safety - allarme batteria	Presenza di allarme batteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
22	Sistema complessivamente user friendly e possibilità e facilità di inserzione in diverse sedi di posizionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del sistema in termini di facilità di utilizzo e intuitività da parte degli utilizzatori e di possibilità e facilità di inserzione in diverse sedi di posizionamento	5		
23	Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud	Possibilità di sincronizzazione dei dati automatica e quotidiana tramite cloud: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
24	Analisi strutturata del dato	Il punteggio verrà attribuito all'analisi strutturata del dato che garantisca: analisi strutturata del dato a 7, 14, 30 e 90 giorni e su intervallo temporale personalizzabile; disponibilità dati glucometrica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- glicemia media, DS</li> <li>- CV (coefficiente di variazione)</li> <li>- GMI – indice di glucosio medio</li> </ul>			2

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso del sensore in %</li> <li>- TIR 70/180 e 70/140 con possibilità di modificare pertanto il range</li> <li>- TAR 180/250 e &gt; di 250</li> <li>- TBR 70/ 54 e &gt; a 54</li> <li>- possibilità di vedere andamento giornaliero per il periodo selezionato</li> <li>- possibilità di diario (con quantità di insulina utilizzata ed eventuali eventi)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			
25	Biocompatibilità accertata con specifica certificazione	Biocompatibilità accertata con specifica certificazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			1
26	Presenza del ricevitore	Presenza del ricevitore: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			2
<b>Totale</b>			<b>11</b>	<b>3</b>	<b>66</b>

**Lotto 2**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del display con riferimento ai caratteri chiari e leggibili in qualsiasi condizione di luce	3		
2	Analisi strutturata del dato	Il punteggio verrà attribuito all'analisi strutturata del dato che garantisca: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.;</li> <li>- la possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time);</li> <li>- la presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
3	Presenza di promemoria cambio set	Presenza di promemoria cambio set: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
4	Visibilità del serbatoio di insulina	Visibilità del serbatoio di insulina: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
5	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	Presenza di modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			4
6	Possibilità di comunicazione del dato glicemico	Il punteggio verrà attribuito alla possibilità di comunicazione del dato glicemico del glucometro al ricevitore della Patch (ad es. tramite bluetooth)			3

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			
7	Dispositivo impermeabile o possibilità di rimozione della pompa	Il punteggio verrà attribuito come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impermeabilità del dispositivo (IPX8): massimo punteggio</li> <li>• Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell'ago-cannula e del serbatoio: 2 punti</li> <li>• Nessuna delle caratteristiche sopra riportate: 0 punti</li> </ul>			4
8	Possibilità di ispezione della sede di inserimento ago cannula	Possibilità di ispezione della sede di inserimento ago cannula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
9	Dispositivo di controllo user friendly	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del dispositivo di controllo in termini di facilità ed intuitività di utilizzo da parte degli utilizzatori	4		
10	Sistema complessivamente user friendly	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del sistema in termini di facilità di utilizzo ed intuitività da parte degli utilizzatori	5		
11	Possibilità di erogazione del bolo direttamente dalla pompa	Possibilità di erogazione del bolo direttamente dalla pompa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			4
12	Presenza di allarme con vibrazione	Presenza di allarme con vibrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
13	Gamma di dimensioni cannule	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:  $N. \text{ dimensioni cannule}_a / N. \text{ dimensioni cannule}_{max}$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>N. \text{ dimensioni cannule}_a</math> = Numero di differenti dimensioni della cannula del dispositivo offerto dal concorrente a</li> <li>• <math>N. \text{ dimensioni cannule}_{max}</math> = maggior numero di differenti dimensioni della cannula del dispositivo offerto in gara</li> </ul>		4	
14	Peso del dispositivo (in grammi)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:  $Peso_{min}/Peso_a$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Peso_{min}</math> = minore peso (in grammi) del dispositivo offerto in gara</li> <li>• <math>Peso_a</math> = peso (in grammi) del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		3	
15	Dimensioni del dispositivo (volume)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:  $Vol_{min}/Vol_a$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Vol_{min}</math> = minore dimensione del dispositivo in termini di volume del dispositivo offerto in gara</li> <li>• <math>Vol_a</math> = dimensione del dispositivo in termini di volume del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		3	
16	Velocità minima basale inferiore a 0,1 U/h	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:		2	



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		<i>Vel<sub>min</sub>/Vel<sub>a</sub></i>  Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vel<sub>min</sub> = minore velocità minima basale del dispositivo offerta in gara</li> <li>• Vel<sub>a</sub> = velocità minima basale del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>			
<b>Incremento dei boli</b>					
17	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>3</b>
18	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV)	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>3</b>
19	Capacità del serbatoio unità di insulina (in ml)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula:  <i>ml<sub>a</sub> / ml<sub>max</sub></i>  Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• ml<sub>a</sub> = capacità (in ml) del serbatoio del dispositivo offerto dal concorrente a</li> <li>• ml<sub>max</sub> = maggior capacità (in ml) del dispositivo offerto in gara</li> </ul>		<b>4</b>	
20	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità)	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>2</b>
<b>Modalità e criteri di personalizzazione della basale</b>					
21	24 fasce orarie disponibili	Disponibilità di 24 fasce orarie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>2</b>
22	Numero di profili basali impostabili (almeno 5)	Possibilità di impostare almeno 5 profili basali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>2</b>
23	Azzeramento profilo basale	Possibilità di azzeramento del profilo basale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>2</b>
24	Possibilità di erogazione del bolo da un dispositivo mobile collegato alla pompa	Possibilità di erogazione del bolo da un dispositivo mobile collegato alla pompa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			<b>3</b>
25	Pubblicazioni scientifiche su riviste peer reviewed su efficacia del sistema	Il punteggio verrà attribuito valutando le pubblicazioni scientifiche su riviste peer reviewed a sostegno dell'efficacia del sistema	<b>5</b>		
<b>Totale</b>			<b>17</b>	<b>16</b>	<b>47</b>

### Lotto 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente (user friendly)	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche del sistema con riferimento al menù che dovrà essere intuitivo e facilmente programmabile nonché di facile di utilizzo da parte degli utilizzatori	<b>2</b>		
2	Caratteristiche del display del	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del display con	<b>2</b>		

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
	microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	riferimento ai caratteri chiari e leggibili in qualsiasi condizione di luce			
3	Resistenza ai liquidi superiore a IPX 7	Resistenza ai liquidi superiore a IPX 7: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
4	Possibilità di utilizzo sia in automatico che in manuale	Possibilità di utilizzo sia in automatico che in manuale: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
5	Presenza di promemoria cambio set	Presenza di promemoria cambio set: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
6	Offerta di serbatoi con diversa capacità e/o differenti tipologie	Il punteggio verrà attribuito all'offerta di serbatoi con diverse capacità e/o differenti tipologie come segue: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			3
7	Possibilità di fornire singolarmente i componenti del sistema (serbatoi, sensori, set di infusione)	Possibilità di fornire singolarmente i componenti del sistema (serbatoi, sensori, set di infusione): • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			4
8	Presenza e caratteristiche di algoritmo di controllo automatico dell'erogazione dell'insulina integrato e/o su app	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche dell'algoritmo in termini di capacità di correzione dell'iperglicemia e di prevenzione dell'ipoglicemia	18		
9	Possibilità di bolo prolungato	Possibilità di bolo prolungato: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
10	Tempo di inizializzazione del sensore	Il punteggio verrà attribuito come di seguito indicato: • Tempo di inizializzazione del sensore (h) ≤ a 1 ora: massimo punteggio • Tempo di inizializzazione del sensore (h) > 1 ora e ≤ 2 ore: 1 punto • Tempo di inizializzazione del sensore (h) > 2 ore: 0 punti			2
11	Set infusionali: modalità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	Il punteggio verrà attribuito valutando le caratteristiche dei set infusionali, con particolare riferimento alle modalità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e ulteriori caratteristiche	3		
12	Portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	Il punteggio verrà attribuito valutando la portabilità del sistema in termini di minor ingombro e dimensioni	3		
13	Velocità minima basale impostabile inferiore o uguale a 0,025 U/h	Velocità minima basale impostabile inferiore o uguale a 0,025 U/h: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
14	Praticità del sistema di alimentazione e ricarica e valutazione impatto ambientale	Il punteggio verrà attribuito valutando la praticità del sistema di alimentazione e ricarica nonché la valutazione dell'impatto ambientale	3		
15	Possibilità di visualizzazione dei dati su Portale Real Time	Possibilità di visualizzazione dei dati su Portale Real Time: • Sì: punteggio massimo			3

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		<ul style="list-style-type: none"> <li>No: 0 punti</li> </ul>			
16	Durata del sensore (giorni) superiore o uguale a 10 giorni	Durata del sensore (giorni) superiore o uguale a 10 giorni: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			3
17	Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	2		
18	Sistema integrato interno al microinfusore	Sistema integrato interno al microinfusore: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
19	Presenza di studi di efficacia (RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc.)	Il punteggio verrà attribuito valutando la presenza di studi di efficacia, in particolare RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc., come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>Presenza di studi di efficacia relativi a sistemi con algoritmo automated insulin deliver: punteggio massimo</li> <li>Presenza di studi di efficacia relativi a sistemi con algoritmo che non permette l'erogazione del bolo correttivo: 3 punti</li> <li>Assenza di studi di efficacia: 0 punti</li> </ul>			6
20	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	Il punteggio verrà attribuito valutando la modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e la condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	4		
21	Condivisione dati in tempo reale con caregiver (piattaforma)	Offerta di una piattaforma per la condivisione dei dati in tempo reale con il caregiver: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
22	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl)	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl) > 85%: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			5
23	Presenza di modalità sport / target temporaneo con durata programmabile	Presenza di modalità sport / target temporaneo con durata programmabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			3
	<b>Totale</b>		<b>37</b>	<b>0</b>	<b>43</b>

**Lotto 4**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del display con riferimento ai caratteri chiari e leggibili in qualsiasi condizione di luce	3		
2	Presenza di promemoria cambio set	Presenza di promemoria cambio set: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			2
3	Visibilità del serbatoio di insulina	Visibilità del serbatoio di insulina: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si: punteggio massimo</li> <li>No: 0 punti</li> </ul>			3

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
4	Integrazione nel ricevitore del calcolatore di bolo	Integrazione nel ricevitore del calcolatore di bolo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			2
5	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	Il punteggio verrà attribuito valutando la modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e la condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	4		
6	Sistema complessivamente user friendly	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente le caratteristiche del sistema in termini di facilità di utilizzo e intuitività da parte degli utilizzatori	5		
7	Presenza di allarme con vibrazione	Presenza di allarme con vibrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			3
8	Gamma di prodotti nell'ambito dei set infusionali in termini dimensionali, di materiale e di modalità di inserzione	Il punteggio verrà attribuito valutando complessivamente la gamma di prodotti offerti nell'ambito dei set infusionali in termini di dimensioni, materiale e modalità di inserzione	4		
9	Peso del dispositivo (in grammi)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula: $Peso_{min}/Peso_a$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Peso_{min}</math> = minore peso (in grammi) del dispositivo offerto in gara</li> <li>• <math>Peso_a</math> = peso (in grammi) del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		5	
10	Dimensioni del dispositivo (volume)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula: $Vol_{min}/Vol_a$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Vol_{min}</math> = minore dimensione del dispositivo in termini di volume del dispositivo offerto in gara</li> <li>• <math>Vol_a</math> = dimensione del dispositivo in termini di volume del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		5	
11	Velocità minima basale inferiore a 0,1 U/h	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula: $Vel_{min}/Vel_a$ Dove <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Vel_{min}</math> = minore velocità minima basale del dispositivo offerta in gara</li> <li>• <math>Vel_a</math> = velocità minima basale del dispositivo offerto dal concorrente a</li> </ul>		2	
12	Lettura dell'insulina attiva dopo bolo	Lettura dell'insulina attiva dopo bolo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			2
13	Possibilità di variazione del flusso basale inferiore a $\pm 0,1$ UI/h per velocità orarie inferiori a 2 UI/h	Possibilità di variazione del flusso basale inferiore a $\pm 0,1$ UI/h per velocità orarie inferiori a 2 UI/h: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sì: punteggio massimo</li> <li>• No: 0 punti</li> </ul>			2

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
14	Resistenza all'acqua con indice IPX superiore a 7	Resistenza all'acqua con indice IPX superiore a 7: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
15	Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			3
16	Controllo del microinfusore da remoto (app, telecomando, etc)	Controllo del microinfusore da remoto (app, telecomando, etc.): • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			4
17	Offerta di applicativi per lettura ed analisi dei dati	• Offerta di applicativi per lettura ed analisi dei dati: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			4
<b>Incremento dei boli</b>					
18	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
19	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV)	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV): • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			4
20	Capacità del serbatoio unità di insulina (in ml)	Il coefficiente verrà attribuito mediante l'applicazione della seguente formula: $m_l / m_{lmax}$ Dove • $m_l$ = capacità (in ml) del serbatoio del dispositivo offerto dal concorrente a • $m_{lmax}$ = maggior capacità (in ml) del dispositivo offerto in gara		3	
21	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità)	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità): • in % e in unità: punteggio massimo • in unità: 1 punto • No: 0 punti			2
<b>Modalità e criteri di personalizzazione della basale</b>					
22	Fasce orarie (minimo 12)	Disponibilità di almeno 12 fasce orarie: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
23	Numero di profili basali impostabili	Il punteggio verrà attribuito al numero di profili basali impostabili, secondo le fasce di punteggio sottoindicate: • più di 3 profili: punteggio massimo • 3 profili: 1 punto • meno di 3 profili: 0 punti			3
24	Azzeramento profilo basale	Presenza della funzionalità di azzeramento del profilo basale: • Sì: punteggio massimo • No: 0 punti			2
25	Incrementi velocità basale fino a 5 U/h	Incrementi della velocità basale fino a 5U/h: • minore uguale 0,05: punteggio massimo • maggiore 0,05 fino a 0,1: 1 punto • maggiore 0,1: 0 punti			2
26	Presenza di studi di efficacia (RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc.)	Il punteggio verrà attribuito alla presenza di studi di efficacia, in particolare RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc.	5		

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
	<b>Totale</b>		<b>21</b>	<b>15</b>	<b>44</b>

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di **sbarramento pari a 45 punti su 80 totali** previsti per l'offerta tecnica.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato **prima** della riparametrazione di cui al punto 18.4.

## 17.2 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
<b>Coefficiente <math>C_{ai}</math> assegnato</b>	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo di calcolo indicato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio".

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.

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

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

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

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

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.

$\alpha = 0,5$

#### 17.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, 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.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

#### 18. 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  $n$ . 5 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. 93, comma 5 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, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la Piattaforma di approvvigionamento digitale.

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 dell'anomalia delle offerte.

## **19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA**

La prima sessione ha luogo il giorno 31/10/2023, alle ore 10,00.

La piattaforma SATER consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

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

La pubblicità delle sessioni è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

## **20. 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) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.



## 21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte presentate.

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai 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 procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20.

a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;

b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra 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 e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

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 dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 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 al punto 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

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

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

Sono considerate anormalmente basse le offerte che superino i 4/5 del punteggio tecnico e del punteggio economico.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi della commissione giudicatrice ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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

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

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

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

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

## **23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO**

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

<b>Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)</b>	<b>Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro</b>
---	--

$N \leq 3$	tutti gli operatori economici idonei
$N > 3$	$N - 1$ aggiudicatari

L'Accordo quadro sarà stipulato con ognuno degli operatori per l'ammontare complessivo a base di gara per ciascun lotto.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le condizioni di cui al paragrafo 5.3 del Capitolato tecnico. In ogni caso gli ordinativi di fornitura non potranno nel loro complesso, non potranno superare il 100% dell'importo a base d'asta (importo massimo spendibile), eventualmente aumentata di un quinto.

I restanti operatori economici idonei in graduatoria potranno essere contrattualizzati dalle Aziende sanitarie per l'acquisto di materiale consumabile, ai prezzi offerti in gara, da utilizzare su dispositivi già in uso.

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

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

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Accordo quadro, l'Agenzia può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

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

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

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

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

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

Qualora l'Agenzia autorizzi, anche prima della stipula dell'Accordo quadro, l'esecuzione della fornitura/servizio, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del Codice,

ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dell'Accordo quadro; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'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'articolo 117 del Codice. L'importo della garanzia definitiva sarà calcolato applicando la percentuale del 10% sull'importo totale di aggiudicazione suddiviso per il numero degli aggiudicatari.

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

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

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

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

L'affidatario comunica 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, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività da parte del subappaltatore, deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Azienda sanitaria contraente.

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.

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

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/>.

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

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

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 tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione dell'Accordo quadro.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

#### **24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

L'Accordo quadro e i relativi Ordinativi di Fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Agenzia:

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

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

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto dell'Accordo quadro e dei relativi OdF.

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

L'Accordo quadro è sottoposta alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per

il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente Accordo quadro.

## **25. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto della Convenzione/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, nel codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna approvato con Delibera di Giunta n. 905/2018 e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario 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>.

## **26. ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo n. 50/2016 e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

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>.

## **27. 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.

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura è competente il Tribunale Amministrativo dell'Emilia-Romagna – sede di Bologna.

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

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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 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 l'Agenzia 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 – Capitolato tecnico
- Allegato 4 – Schema Offerta tecnica
- Allegato 5 – Schema Offerta economica (DA COMPILARE SUL SATER)
- Allegato 5.1 – Dettaglio Offerta economica
- Allegato 6 – Schema di Accordo quadro
- Allegato 7 – Fac-simile giustificativi offerta economica
- Allegato 8 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

**AGENZIA INTERCENT-ER**  
**REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**ESTRATTO BANDO DI GARA**

**Ente Appaltante:** Intercent-ER - Viale Aldo Moro 38, 40127 Bologna - Tel. 051 5273081 - E-mail: [intercenter@regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@regione.emilia-romagna.it) - Pec: [intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it) - Sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

**Oggetto della gara:** Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna – suddivisa in quattro lotti. **Importo complessivo posto a gara:** € 197.982.502,80 IVA esclusa  
**Termine e luogo presentazione offerte:** le offerte devono essere collocate per via telematica entro le ore 16:00 del 30/10/2023 **Bando integrale e documentazione di gara:** <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> - sezione “Bandi e Avvisi” **Data di invio del bando alla GUUE:** 27/09/2023

IL DIRETTORE  
(Dott. Adriano Leli)

AGENZIA INTERCENT-ER  
REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
RETTIFICA BANDO DI GARA

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**

I.1) Denominazione e indirizzi: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38, 40127 Bologna; Tel. 051.5273081 - Fax 051.5273084; Codice NUTS: ITH5; e-mail: [intercenter@regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@regione.emilia-romagna.it)

PEC: [intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it)

Persona di contatto: Felicia Ilgrande - e-mail: [felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it](mailto:felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it) - Tel: 051 5273963

Indirizzo internet e profilo committente: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

**Sezione II: Oggetto**

II.1.1) Denominazione: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

II.1.2) Codice CPV principale: 33100000

II.1.3) Tipo di appalto: Forniture

II.1.4) Breve descrizione: fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori

**Sezione IV: Procedura**

IV.2.2) Proroga termine ricezione offerte a rettifica del bando di gara pubblicato nella GURI 5<sup>a</sup> Serie Speciale n. 90 del 07/08/2023 relativo alla procedura di cui al punto II.1.1.

**Sezione VII: Modifiche**

VII.1) Informazioni da correggere o aggiungere

VII.1.2) Testo da correggere nell'avviso originale: Numero della sezione: IV.2.2, Punto in cui si trova il testo da modificare: Termine per il ricevimento delle offerte, anziché: Data 28/09/2023 Ora locale: 16:00, leggi: Data: 30/10/2023 Ora locale: 16.00; Numero della sezione: IV.2.7, Punto in cui si trova il testo da modificare: Modalità di apertura delle offerte, anziché: Data 02/10/2023 Ora locale: 10.00, leggi: Data: 31/10/2023 Ora locale: 10.00; Numero della sezione: VI.3, Punto in cui si trova il testo da modificare: Le richieste di chiarimenti dovranno pervenire esclusivamente tramite SATER entro, anziché: Data: 11/09/2023 Ora locale 12:00, leggi Data: 05/10/2023 Ora locale 12:00

VII.2) Altre informazioni complementari: Sostituito Capitolato tecnico, Disciplinare e suo Allegato 4 "Schema offerta tecnica", pubblicati sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>.

Determina dirigenziale n. XX del XX/09/2023

Data di invio alla GUUE: XX/09/2023

Il Direttore  
(Dott. Adriano Leli)



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI  
MONITORAGGIO IN CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA</b> .....	4
<b>2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b> .....	5
<b>3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI</b> .....	8
3.1 LOTTO 1 - SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM) .....	8
3.2 LOTTO 2 - PATCH PUMP PER INSULINA.....	9
3.3 LOTTO 3 - SISTEMA HYBRID CLOSED LOOP (HCL) .....	10
3.4 LOTTO 4 - MICROINFUSORE PER INSULINA STAND ALONE .....	11
<b>4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</b> .....	12
<b>5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	13
5.1 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.....	13
5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL'ISTRUZIONE DEI PAZIENTI.....	13
5.3 MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA .....	14
<b>6. DISPOSITIVO-VIGILANZA</b> .....	15
<b>7. REFERENTE DEL FORNITORE</b> .....	18
<b>8. MODALITÀ DI CONSEGNA</b> .....	18
9. FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI.....	19
10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTO .....	20
<b>9. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI</b> .....	21
<b>10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA</b> .....	23
<b>11. VERIFICHE DELLA FORNITURA</b> .....	23
<b>12. CALL CENTER</b> .....	24
<b>13. SERVIZIO DI REPORTISTICA</b> .....	24

**14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....25**

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per la terapia del diabete mellito di tipo 1 insulino-trattato e relativo materiale di consumo e accessori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La procedura è articolata nei **4 Lotti** di seguito descritti:

<b>Lotto</b>	<b>Oggetto del Lotto</b>
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)
Lotto 2	Patch pump per insulina
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone

Sono ricompresi nella fornitura i seguenti accessori e servizi:

- i dispositivi oggetto di ciascun Lotto sopra riportato, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento;
- il materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- l'assistenza tecnica "full-risk";
- la formazione del personale sanitario e la collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

Il Fornitore è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun Lotto, le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- necessità di personalizzazione in funzione della terapia del singolo paziente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc.). In particolare, si evidenzia come i prodotti oggetto di gara ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche e di abilità nella autogestione e/o ad abitudini di vita di relazione e lavorativa.
- continuità terapeutica, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato device.



In questi casi, e ad esclusiva discrezione degli specialisti prescrittori, verrà individuato, di volta in volta, il prodotto più rispondente alle esigenze cliniche del paziente.

Se richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti, i Fornitori aggiudicatari saranno tenuti a fornire ai pazienti attualmente in carico che abbiano già in dotazione un device il materiale consumabile ai prezzi offerti in gara. Il materiale richiedibile delle Aziende dovrà essere il medesimo di quanto offerto in gara dagli Operatori Economici, sulla base del lotto per il quale è stata presentata offerta. Le singole Aziende Sanitarie si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate. Per consentire tali acquisti è stata prevista in gara un'opzione pari al 20% dell'importo a base di gara di ciascun Lotto.

Si precisa che per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo ed eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso per la durata complessiva di 48 (quarantotto) mesi, ivi inclusa l'assistenza tecnica full risk sia su guasto sia come manutenzione programmata o eventuali controlli di funzionalità o sicurezza.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Relativamente ad ognuno dei Lotti di cui alla presente procedura, il Fornitore dovrà predisporre la propria offerta con riferimento alla tecnologia più recente disponibile al momento della presentazione dell'offerta.

I prodotti oggetto di fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche precisati nei successivi paragrafi del presente Capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, nel caso in cui il Fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

I prodotti offerti e gli accessori ad essi connessi dovranno inoltre essere conformi alle disposizioni normative di seguito riportate:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;
- l'etichettatura di tutti i prodotti offerti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i dispositivi oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura.
- essere conformi alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici";
- essere latex free (apparecchi e materiale di consumo).

I dispositivi dovranno inoltre:

- se soggetti a scadenza, all'atto della consegna, avere una validità od una vita utile residua del prodotto non inferiore a  $\frac{3}{4}$  (tre quarti) della loro vita utile;
- essere consegnati in confezione integra;
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

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

La data di scadenza riportata sulla singola confezione dei prodotti consumabili al momento della consegna non potrà essere inferiore a  $\frac{2}{3}$  di validità.

Per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere:

- apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio, ove previsti), intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che avrà una garanzia di 48 mesi, fatto salvo il sensore, comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro

utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;

- materiale di consumo (valido per tutti i Lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- set di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula e catetere. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati;
- serbatoi: ove previsti, in tutte le misure disponibili;
- sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte del paziente;
- sensori: per la misurazione in continuo della glicemia (ove previsti): i sensori dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- trasmettitori (ove previsti): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
- ricevitori (ove previsti): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita;
- batterie: eventualmente necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

In ogni caso, tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per set infusoriale completo di insertore "ove previsto dal produttore" o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Al momento della consegna dei dispositivi, il Fornitore sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione necessaria al buon uso dei dispositivi, in particolare:

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, schede tecniche, anche forniti su supporto multimediale in lingua italiana (su richiesta potrà essere fornita, in aggiunta, nelle lingue inglese, francese o spagnolo);
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 (e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti).

### **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo Lotto.

#### **3.1 LOTTO 1 - SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM)**

##### **Caratteristiche tecniche minime del sensore**

- Accuratezza del dato (MARD  $\leq 11$  %);
- Durata minima del sensore 7 giorni;
- Durata minima del trasmettitore 3 mesi, ove necessario;
- Dispositivo per inserzione automatica lettura real time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del trasmettitore IPX 7;

- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili);
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica con elaborazione dei dati di glucometrica a scopo clinico terapeutico;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

### **3.2 LOTTO 2 - PATCH PUMP PER INSULINA**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali della patch**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) inferiore o uguale a +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;
- Resistenza all'acqua IPX 2;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora.

#### **Caratteristiche tecniche minime generali del palmare**

- Profili basali programmabili: minimo 3;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo: - normale/standard ad erogazione rapida, esteso/prolungato combinato (erogazione rapida + prolungata);
- Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;

- Blocco di sicurezza impostabile;
- Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione.

### **3.3 LOTTO 3 - SISTEMA HYBRID CLOSED LOOP (HCL)**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali**

- Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica, dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7;
- Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno;
- Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo costituito da sensore con vita minima almeno pari a 7 giorni e durata minima del trasmettitore (ove richiesto) non inferiore a 3 mesi
- Sensore accurato con MARD di non oltre l'11%;
- Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile con elaborazione dei dati di glucometrica a scopo clinico terapeutico;
- Il sistema dovrà essere fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso - anche autocertificata- con il sistema di somministrazione offerto. I set infusivi dovranno essere composti, indicativamente, da ago o di tipo cannula in Teflon o di tipo metallico e/o catetere, in confezione già assemblata o separata e/o serbatoio. I set infusivi dovranno possedere confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari e dovranno essere forniti in quantitativo annuo sufficiente a garantire il rispetto della prescrizione clinica dello specialista. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto a quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

### **3.4 LOTTO 4 - MICROINFUSORE PER INSULINA STAND ALONE**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali**

- Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7;
- Presenza di almeno 2 profili basali;
- Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale;
- Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;
- Possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a  $\pm 0,1$  U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- Serbatoi di varia capacità o altri sistemi preimpinti;
- Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno;
- Possibilità di diverse tipologie del bolo: bolo normale, bolo esteso e bolo ad onda doppia;
- Presenza di una memoria dei boli effettuati;
- Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile;
- Il microinfusore dovrà essere fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso - anche autocertificata - con il sistema di somministrazione offerto. I set infusivi dovranno

essere composti, indicativamente, da ago o di tipo cannula in Teflon o di tipo metallico e/o catetere, in confezione già assemblata o separata e/o serbatoio. I set infusivi dovranno possedere confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari e dovranno essere forniti in quantitativo annuo sufficiente a garantire il rispetto della prescrizione clinica dello specialista. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

#### **4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata degli Accordi quadro ovvero degli Ordinativi di fornitura di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il Fornitore, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. Se richiesto dall'Azienda sanitaria contraente, l'aggiornamento tecnologico dovrà essere applicato su device già in uso al paziente, purchè in uso da almeno 12 mesi.

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie, dovrà fornire a condizione economiche immutate, nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agenzia.

Dette proposte dovranno essere trasmesse dal Fornitore alle Aziende sanitarie correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i nuovi dispositivi potrà essere richiesta idonea campionatura.



## **5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **5.1 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK**

La fornitura è comprensiva della garanzia “full risk” sui dispositivi aggiudicati, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, che include la manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata degli ordini (di 48 mesi e di 12 mesi relativamente ai sensori dalla data di collaudo dei dispositivi).

La garanzia è inclusiva di:

- assistenza tecnica telefonica (all’assistito o a terzi e al personale dell’Azienda sanitaria che ha prescritto l’utilizzo dei dispositivi medici o che ha in cura il paziente utilizzatore degli stessi) da parte di personale competente ed esperto tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell’anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 (ventiquattro) ore su 24 (ventiquattro), possibilmente anche con un riferimento per l’estero;
- obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento entro 48 (quarantotto) ore dalla chiamata a spese del Fornitore quando il paziente si trova in regione e fuori regione;
- obbligo di comunicazione scritta (anche a mezzo e-mail) al personale sanitario e tecnico che ha in cura il paziente e all’Azienda sanitaria di appartenenza dell’avvenuto malfunzionamento o sostituzione, secondo le diverse procedure delle Aziende sanitarie. Per malfunzionamento s’intende tutto ciò che non permette l’utilizzo corretto del dispositivo e che comporti la sostituzione dello strumento.

### **5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL’ISTRUZIONE DEI PAZIENTI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà organizzare l’attività formativa destinata al personale sanitario e collaborare all’istruzione dei pazienti relativamente agli aspetti tecnici legati al funzionamento dello strumento, seguendo le indicazioni cliniche del Centro prescrittore.

I corsi di formazione all’utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza ed in presenza di personale sanitario dell’Azienda sanitaria.

Il Fornitore deve inoltre tenere un apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore deve garantire l'assistenza tecnica formativa, su richiesta delle singole Aziende sanitarie.

Le attrezzature e il materiale necessario allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

### **5.3 MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA**

#### **Individuazione apparecchiatura, addestramento, prescrizione e fornitura dispositivi**

Ogni paziente a cui si vuole avviare la terapia con i Dispositivi di cui alla presente procedura di gara deve svolgere un periodo di prova pari a 2 (due) mesi e 1 (un) mese per il sensore, durante i quali utilizzerà i dispositivi del Fornitore prescelto e il relativo materiale di consumo/accessori necessari in forma completamente gratuita.

Il Fornitore mantiene a suo carico ogni responsabilità inerente alla conformità dei prodotti, compresa la manutenzione e la gestione della tracciabilità in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Individuato l'assistito candidato all'uso del sistema tecnologico (HCL, micro, sensore) il Centro prescrittore provvede all'addestramento dell'assistito e/o del *care-giver* all'uso del dispositivo ritenuto più appropriato tra quelli resi disponibili tramite la procedura e senza costi a carico della Azienda sanitaria. Nelle fasi sopra menzionate, il medico prescrittore prenderà in carico i pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quanto necessario.

Il paziente ed i suoi familiari devono anche essere informati della necessità di comunicare tempestivamente all'Azienda sanitaria e al Centro Diabetologico l'eventuale sospensione temporanea o definitiva dell'utilizzo delle apparecchiature consegnate.

Se l'esito del periodo di prova fosse negativo, il Fornitore provvederà al ritiro del materiale (microinfusore e consumabili) senza alcun onere, diretto o indiretto, a carico dell'Azienda sanitaria.

Se invece l'esito della prova fosse favorevole, il Medico prescrittore procederà alla prescrizione della terapia insulinica con il sistema già in uso, con piano terapeutico, possibilmente con modalità informatizzata tramite applicativo appositamente dedicato.

Si precisa che la garanzia sull'apparecchio richiesta dal Capitolato Tecnico avrà inizio dalla data del collaudo positivo del sistema che coincide con la data di fine periodo di prova.

Il Fornitore deve consegnare le apparecchiature nuove di fabbrica e mantenere le stesse

perfettamente funzionanti per tutta la durata del contratto. Eventuale materiale necessario a garantire il corretto funzionamento (escluso quello di consumo e i sensori) deve essere fornito dal Fornitore al prezzo offerto in sede di gara.

Verificato che siano trascorsi 2 (due) mesi o 1 (un) mese di prova gratuita per il sensore dall'avvio della terapia, l'Azienda sanitaria competente procederà ad avviare la fornitura secondo le modalità organizzative che verranno concordate fra il Fornitore e le Aziende sanitarie contraenti e conformemente alla richiesta dello specialista.

### **Ordini per le forniture periodiche di consumabili**

L'Azienda sanitaria competente provvederà ad emettere gli ordini relativi al materiale di consumo con le modalità che saranno comunicate ai Fornitori al momento dell'emissione degli Ordinativi di fornitura di fornitura e/o dei singoli ordini.

Se indicato nell'ordine, le consegne potranno avvenire direttamente al domicilio dell'utente senza oneri aggiuntivi.

Il costo del device e del materiale di consumo verrà liquidato sulla base del reale consumato.

## **6. DISPOSITIVO-VIGILANZA**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà implementare e garantire un sistema di dispositivo-vigilanza atto a incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. A tal fine dovrà:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, Lotti, Aziende Sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche al Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RAV) e al Coordinamento regionale della dispositivo-vigilanza;
3. inserire una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

***Focus incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), Recall di dispositivi medici.***

### **FSN, FSCA**

Il Fornitore aggiudicatario deve individuare un Referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui

dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente, ogni avviso di sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere messe in atto in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda sanitaria e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

Il Fornitore si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di avvisi di sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere del Fornitore aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma contenuto nell'avviso di sicurezza.

## RECALL

Nel caso in cui i Dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota, a mezzo PEC, entro e non oltre 5 (cinque) giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745, tale circostanza all'Agenzia Intercent-ER e alle Aziende sanitarie Contraenti (RAV) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle

del prodotto offerto oggetto di “recall”;

- schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia Intercent-ER/l'Azienda sanitaria, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del Dispositivo oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'Accordo Quadro/gli Ordinativi di fornitura.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nello Schema di Accordo quadro.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sanitaria sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

## INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il Fabbricante/Fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere all'elaborazione di una specifica procedura, da consegnare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente entro 60 giorni dalla data stipula dell'Accordo quadro, per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

## **7. REFERENTE DEL FORNITORE**

Il Fornitore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un referente della Ditta, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente Capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unico con le Aziende Sanitarie.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione inerente agli Ordinativi di fornitura di fornitura sono fatte a mezzo PEC o e-mail, al Fornitore o al suo referente agli indirizzi forniti dal Fornitore aggiudicatario.

## **8. MODALITÀ DI CONSEGNA**

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura e pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre **7 (sette) giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero comunicato per iscritto via e-mail, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta medesima.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

Al momento della sottoscrizione degli Ordinativi di fornitura di fornitura le Aziende sanitarie dovranno definire con il Fornitore le specifiche modalità di avvio e gestione dell'ordinativo mediante la sottoscrizione di un documento preliminare di fornitura contenente, fra le altre cose:

- le modalità ed i luoghi di consegna dei dispositivi e del materiale di consumo;
- le modalità di gestione e di riordino del materiale di consumo;
- le modalità di emissione degli ordini di acquisto;
- le modalità di fatturazione con tutte le informazioni necessarie e le modalità di controllo adottate dalle singole Aziende sanitarie;
- ogni altra informazione ritenuta necessaria.

## **9. FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende sanitarie si riservano di restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini sotto riportati. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda sanitaria contraente potrà applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato e nell'offerta, verrà resa con bolla di reso.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento.

I prodotti forniti potranno essere contestati al Fornitore mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa. Il Fornitore ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **4 (quattro) giorni solari** dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 (quattro) giorni solari**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della PEC/e-mail di contestazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata nei termini sopra indicati, l'Azienda Sanitaria potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTO**

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo quadro.



## **9. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI**

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- confezione: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.
- etichette: secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti e forniti, gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego resta a totale carico del Fornitore aggiudicatario che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento della partecipazione alla gara, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale.

Gli imballaggi devono essere costituiti in materiale inalterabile e tale da resistere agli urti, atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

I prodotti dovranno essere sterili e contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione e il facile magazzinaggio; la confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il Lotto di produzione. Il confezionamento deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Tutte le componenti il sistema devono essere sterili come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici. Tale sterilità dei componenti deve permettere la somministrazione in modo asettico e sicuro del farmaco.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200x800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 150;
- Peso complessivo non superiore a 750 kg.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto comprensiva di Lotto e scadenza, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni dovranno essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet dovrà essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

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

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

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

- numero di codice del prodotto;
- dati relativi al numero di Lotto;
- data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o Fornitore;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione.

Il Fornitore dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del Lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

## **10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Accordo quadro/Ordinativo di fornitura.

## **11. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Il difetto dei requisiti minimi, riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

## **12. CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Accordo quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare all'Agenzia e/o alle Aziende sanitarie su richiesta, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. I report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di fornitura; e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Accordo quadro.

#### **14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Accordo quadro, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti oggetto dell'Accordo quadro in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura",
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di fornitura di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di fornitura di Fornitura.



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI  
MONITORAGGIO IN CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4  
SCHEMA OFFERTA TECNICA**

**Lotto 1 - Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)**

<b>1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)</b>	
<b>Caratteristiche generali</b>	
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità al Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD))	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sterilità conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Etichettatura conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Latex free (apparecchi e materiale di consumo)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Caratteristiche specifiche</b>	
Accuratezza del dato (MARD <=11 %)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il valore: .....
Durata minima del sensore 7 giorni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la durata: .....
Durata minima del trasmettitore 3 mesi, ove necessario	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la durata: .....

1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Dispositivo per inserzione automatica lettura real time del dato glicemico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il range: .....
Resistenza all'acqua del trasmettitore IPX 7	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare l'indice IPX: .....
Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica con elaborazione dei dati di glucometrica a scopo clinico terapeutico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la distanza di ricezione: .....



2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
1	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica di accuratezza: .....
2	Certificazione MARD (se prodotto da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica non anteriore al 2015 censita su Pub Med Embase etc.)	Dichiarare la certificazione posseduta: .....
3	Sistema CGM con certificazione come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la pag. della scheda tecnica in cui è possibile rilevare l'informazione: .....
5	Certificazione uso in base all'età	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare l'età: .....
6	Assenza di calibrazioni/die	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7	Durata del sensore (giorni)	Indicare la durata: .....
8	Visualizzazione dati/minuto	Indicare il dato: .....
9	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	Indicare il tempo: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
<b>10</b>	Range misurazione glicemia (mg/dl)	Indicare il range: .....
<b>11</b>	Allarmi predittivi iper e ipoglicemia	Descrivere numero, tipologia e relativa configurazione .....
<b>12</b>	Numero frecce di tendenza	Indicare il numero: .....
<b>13</b>	Grado di interferenza rispetto all'acetaminofene > 3 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>14</b>	Offerta di piattaforma per dialogo fra centro e assistito	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>15</b>	Condivisione dati in tempo reale con caregiver (piattaforma)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>16</b>	Funzione del trasmettitore integrata nel sensore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>17</b>	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>18</b>	Lag time (minuti)	Indicare i minuti: .....
<b>19</b>	Distanza minima di ricezione del segnale (metri)	Indicare i metri: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
<b>20</b>	Safety - avviso sensore scaduto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>21</b>	Safety - allarme batteria	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>22</b>	Sistema complessivamente user friendly e possibilità e facilità di inserzione in diverse sedi di posizionamento	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
<b>23</b>	Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>24</b>	Analisi strutturata del dato che garantisca un'analisi strutturata del dato a 7, 14, 30 e 90 giorni e su intervallo temporale personalizzabile; disponibilità dati glucometrica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- glicemia media, DS</li> <li>- CV (coefficiente di variazione)</li> <li>- GMI – indice di glucosio medio</li> <li>- Uso del sensore in %</li> <li>- TIR 70/180 e 70/140 con possibilità di modificare pertanto il range</li> <li>- TAR 180/250 e &gt; di 250</li> <li>- TBR 70/ 54 e &gt; a 54</li> <li>- possibilità di vedere andamento giornaliero per il periodo selezionato</li> <li>- possibilità di diario (con quantità di insulina utilizzata ed eventuali eventi)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>25</b>	Biocompatibilità accertata con specifica certificazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>26</b>	Presenza del ricevitore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

**Lotto 2 – Patch pump per insulina**

<b>1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)</b>	
<b>Caratteristiche generali</b>	
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità al Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD))	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sterilità conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Etichettatura conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità alle “Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici”	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Latex free (apparecchi e materiale di consumo)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Caratteristiche specifiche della patch</b>	
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) inferiore o uguale a +/- 5% della velocità di flusso basale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica: .....
Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la velocità minima basale: .....
Resistenza all'acqua IPX 2	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare l'indice IPX: .....

1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica: .....
<b>Caratteristiche specifiche del palmare</b>	
Profili basali programmabili: minimo 3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il n. di profili basali programmabili: .....
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il numero dei segmenti basali impostabili per ciascun profilo: .....
Caratteristiche di erogazione del bolo: - normale/standard ad erogazione rapida, esteso/prolungato combinato (erogazione rapida + prolungata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Disponibilità di scarico dati su software	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Blocco di sicurezza impostabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
2	Analisi strutturata del dato che garantisca: - la possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.; - la possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time); - la presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3	Presenza di promemoria cambio set	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Visibilità del serbatoio di insulina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
6	Possibilità di comunicazione del dato glicemico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7	Dispositivo impermeabile o possibilità di rimozione della pompa	Indicare le caratteristiche del dispositivo offerto: .....
8	Possibilità di ispezione della sede di inserimento ago cannula	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9	Dispositivo di controllo user friendly	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
10	Sistema complessivamente user friendly	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
11	Possibilità di erogazione del bolo direttamente dalla pompa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
12	Presenza di allarme con vibrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
13	Gamma di dimensioni cannule	Indicare il numero e le diverse dimensioni: .....
14	Peso del dispositivo (in grammi)	Indicare i grammi: .....



<b>2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)</b>	
<b>15</b>	Dimensioni del dispositivo (volume) Indicare il volume: .....
<b>16</b>	Velocità minima basale inferiore a 0,1 U/h Indicare la velocità minima basale: .....
<b>17</b>	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>18</b>	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>19</b>	Capacità del serbatoio unità di insulina (in ml) Indicare la capacità in ml: .....
<b>20</b>	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>21</b>	Disponibilità di 24 fasce orarie <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>22</b>	Numero di profili basali impostabili (almeno 5) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>23</b>	Azzeramento profilo basale <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>24</b>	Possibilità di erogazione del bolo da un dispositivo mobile collegato alla pompa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## 2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)

25	Pubblicazioni scientifiche su riviste peer reviewed su efficacia del sistema	Indicare le pubblicazioni scientifiche (che dovranno inoltre essere allegate nella Busta Offerta tecnica): .....
----	--	---

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

**Lotto 3 – Sistema Hybrid Closed Loop (HCL)**

<b>3. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)</b>	
<b>Caratteristiche generali</b>	
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità al Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD))	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sterilità conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Etichettatura conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità alle “Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici”	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Latex free (apparecchi e materiale di consumo)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Caratteristiche specifiche</b>	
Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a $\pm 5\%$ della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica, dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....
Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....

3. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica: .....
Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo costituito da sensore con vita minima almeno pari a 7 giorni e durata minima del trasmettitore (ove previsto) non inferiore a 3 mesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la durata: .....
Sensore accurato con MARD di non oltre l'11%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....
Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile con elaborazione dei dati di glucometrica a scopo clinico terapeutico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il sistema è fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso -anche autocertificata- con il sistema di somministrazione offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la composizione dei set: .....

4. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente (user friendly)	<p>Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)</p>
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	<p>Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)</p>
3	Resistenza ai liquidi superiore a IPX 7	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO Indicare l'indice IPX: .....</p>
4	Possibilità di utilizzo sia in automatico che in manuale	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO</p>
5	Presenza di promemoria cambio set	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO</p>
6	Offerta di serbatoi con diversa capacità e/o differenti tipologie	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO Indicare le capacità offerte e/o le diverse tipologie: .....</p>
7	Possibilità di fornire singolarmente i componenti del sistema (serbatoi, sensori, set di infusione)	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO</p>
8	Presenza e caratteristiche di algoritmo di controllo automatico dell'erogazione dell'insulina integrato e/o su app	<p><input type="checkbox"/> SI    <input type="checkbox"/> NO Descrivere le caratteristiche dell'algoritmo .....</p>

4. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
9	Possibilità di bolo prolungato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10	Tempo di inizializzazione del sensore	Indicare il tempo: .....
11	Set infusionali: modalità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	Descrivere: .....
12	Portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
13	Velocità minima basale impostabile inferiore o uguale a 0,025 U/h	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la velocità minima basale impostabile: .....
14	Praticità del sistema di alimentazione e ricarica e valutazione impatto ambientale	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
15	Possibilità di visualizzazione dei dati su Portale Real Time	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
16	Durata del sensore (giorni) superiore o uguale a 10 giorni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la durata: .....

4. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
<b>17</b>	Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
<b>18</b>	Sistema integrato interno al microinfusore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>19</b>	Presenza di studi di efficacia (RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc.)	Indicare la tipologia di studi di efficacia (che dovranno essere allegati nella Busta Offerta tecnica): .....
<b>20</b>	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	Descrivere: .....
<b>21</b>	Condivisione dati in tempo reale con caregiver (piattaforma)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>22</b>	Accuratezza in valori di glicemia < 70 mg/dl (%15/15 mg/dl)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la caratteristica di accuratezza: .....
<b>23</b>	Presenza di modalità sport / target temporaneo con durata programmabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

---



**Lotto 4 – Microinfusore per insulina stand alone**

<b>1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)</b>	
<b>Caratteristiche generali</b>	
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità al Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 (per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD))	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sterilità conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Etichettatura conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conformità alle “Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici”	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Latex free (apparecchi e materiale di consumo)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Caratteristiche specifiche</b>	
Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a $\pm 5\%$ della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....
Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....

1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Presenza di almeno 2 profili basali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il n. di profili basali: .....
Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il n. di impostazioni: .....
Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....
Possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a $\pm 0,1$ U/h o inferiore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare il dato: .....
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Serbatoi di varia capacità o altri sistemi preriempiti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare: .....

1. CARATTERISTICHE MINIME (DI CUI AL CAPITOLATO TECNICO)	
Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare dove è integrato: .....
Possibilità di diverse tipologie del bolo: bolo normale, bolo esteso e bolo ad onda doppia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di una memoria dei boli effettuati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il sistema è fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso -anche autocertificata- con il sistema di somministrazione offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la composizione dei set: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)	
<b>1</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;">           Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce         </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">           Descrivere:            .....            (la descrizione dovrà trovare riscontro            nella valutazione del campione            presentato)         </div> </div>

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
2	Presenza di promemoria cambio set	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3	Visibilità del serbatoio di insulina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Integrazione nel ricevitore del calcolatore di bolo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Modalità di download dei dati su server remoto dal domicilio del paziente e condivisione dei dati stessi con il team diabetologico attraverso internet	Descrivere: .....
6	Sistema complessivamente user friendly	Descrivere: ..... (la descrizione dovrà trovare riscontro nella valutazione del campione presentato)
7	Presenza di allarme con vibrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8	Gamma di prodotti nell'ambito dei set infusionali in termini dimensionali, di materiale e di modalità di inserzione	Indicare nel dettaglio la gamma di prodotti offerti: .....
9	Peso del dispositivo (in grammi)	Indicare il peso in grammi: .....
10	Dimensioni del dispositivo (volume)	Indicare il volume: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
<b>11</b>	Velocità minima basale inferiore a 0,1 U/h	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la velocità minima basale: .....
<b>12</b>	Letture dell'insulina attiva dopo bolo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>13</b>	Possibilità di variazione del flusso basale inferiore a $\pm 0,1$ UI/h per velocità orarie inferiori a 2 UI/h	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>14</b>	Resistenza all'acqua con indice IPX superiore a 7	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare l'indice IPX: .....
<b>15</b>	Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>16</b>	Controllo del microinfusore da remoto (app, telecomando, etc)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>17</b>	Offerta di applicativi per lettura ed analisi dei dati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Descrivere: .....
<b>18</b>	Possibilità di settare una soglia massima di unità di erogazione del bolo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>19</b>	Presenza di diversi tipi di bolo (STD, prolungato, Multi WAV)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>20</b>	Capacità del serbatoio unità di insulina (in ml)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare la capacità in ml: .....

2. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (DI CUI AL DISCIPLINARE DI GARA)		
<b>21</b>	Possibilità di basale temporanea (in % e in unità)	Indicare: .....
<b>22</b>	Disponibilità di almeno 12 fasce orarie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indicare le fasce orarie disponibili: .....
<b>23</b>	Numero di profili basali impostabili	Indicare il n. di profili basali impostabili: .....
<b>24</b>	Azzeramento profilo basale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>25</b>	Incrementi velocità basale fino a 5 U/h	Indicare il dato: .....
<b>26</b>	Presenza di studi di efficacia (RCT pubblicati su letteratura scientifica recensita su Pub Med Embase etc.)	Indicare gli studi (che dovranno essere allegati nella Busta Offerta tecnica): .....

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_