

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Recepimento dell'aggiudicazione disposta dalla Centrale Acquisti Regionale della procedura aperta finalizzata all'acquisizione e distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con Determinazione G14949 del 09/12/2020. Importo complessivo 48 mesi di € 4.656.716,20 i.e. (4%).

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: EUGENIA MARRELLI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€1.010.843,94	2023	CE	502010697	Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	Dott.ssa Elisa Gullino	No
€1.212.199,11	2024	CE	502010697	Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	Dott.ssa Elisa Gullino	no
€1.212.199,11	2025	CE	502010697	Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	Dott.ssa Elisa Gullino	no
€1.212.199,11	2026	CE	502010697	Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	Dott.ssa Elisa Gullino	no
€204.987,41	2027	CE	502010697	Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	Dott.ssa Elisa Gullino	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ELISA GULLINO

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.60 pagine di cui n. 46 pagine di allegati	Il Direttore Generale f.f. Dr.ssa Roberta Volpini	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
---	---	---

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;

la Deliberazione n. 620 del 22/09/2022 avente ad oggetto la *“Cessazione del Dott. Angelo Tanese dall’incarico di Direttore Generale della Asl Roma1 e contestuale individuazione del Direttore Amministrativo Aziendale, Dr.ssa Roberta Volpini quale facente funzioni”*;

VISTO l’atto di autonomia aziendale approvato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l’altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto *“Atto aziendale adottato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d’atto dell’esito positivo del procedimento di verifica regionale- Attuazione del nuovo modello organizzativo”* la quale prevede l’attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;

VISTA la Deliberazione n. 347 dell’8 luglio 2022 avente ad oggetto *“Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell’adozione degli atti amministrativi”*, con la quale nell’ambito dell’individuazione delle competenze nell’adozione degli atti amministrativi delegati, sono stati individuati, tra l’altro la tipologia relativa alla aggiudicazione di appalti;

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

ATTESO che con Determinazione n. G00948 del 1.2.2022 (All. 1) è stata disposta l’aggiudicazione, da parte della Centrale Acquisti Regionale, della *“gara comunitaria a procedura aperta per l’acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”*, indetta con Determinazione G14949 del 9.12.2020;

che la procedura di gara in argomento, articolata in n. 19 lotti, ha ad oggetto la fornitura e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, in considerazione, altresì, della necessità di garantire la continuità assistenziale attraverso una distribuzione di tipo integrato ospedale-territorio, che dovrà essere effettuata in conformità al DCA n. U00384 del 4 agosto 2015 e nelle modalità descritte all’art. 7.1. del Capitolato Tecnico di gara (All. 2);

che nella documentazione di gara è stato previsto l’utilizzo dello strumento dell’Accordo Quadro plurioperatore, ai sensi dell’art. 54, c. 4, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e che pertanto ad esito della procedura di gara sono stati selezionati per ciascun lotto tutti gli Operatori Economici di seguito indicati, risultati idonei alla fornitura dei relativi prodotti richiesti in gara:

LOTTO	OGGETTO	AGGIUDICATARI
1	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale
2	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, non cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale
3	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale
4	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, non cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale
5	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie con scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S.S.r.l. unipersonale
6	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie senza scanalature;	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S.S.r.l. unipersonale
7	Catetere a permanenza di tipo Foley, in lattice, a due vie senza scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Medical Center MG S.r.l.
8	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel	1° Hollister S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale
9	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (non pronto all'uso)	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Teleflex Medical S.r.l. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale 4° Coloplast S.p.a. 5° Dentsply Sirona Italia
10	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° T.S.S. S.r.l. unipersonale 3° Coloplast S.p.a. 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Dentsply Sirona Italia 6° Hollister S.p.a.
11	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel, con sacca graduata di raccolta	1° Teleflex Medical S.r.l. 2° Hollister S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale
12	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo con sacca graduata di raccolta	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Dentsply Sirona Italia 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Coloplast S.p.a.
13	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia	1° Coloplast S.p.a. 2° Teleflex Medical S.r.l.
14	Urocondom (Guaina in materiale ipoallergenico)	1° Coloplast S.p.a. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Sanitaria Ontani S.r.l. 6° Hollister S.p.a.
15	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, senza scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Coloplast S.p.a.

		4° Hollister S.p.a. 5° Sanitaria Ontani S.r.l.
16	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, con scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Hollister S.p.a. 4° Sanitaria Ontani S.r.l. 5° Medical Point Roma S.r.l.
17	Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba	1° Coloplast S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Sanitaria Ontani S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Medical Center MG S.r.l.
18	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale
19	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da gamba	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale

RILEVATO

inoltre che con Determinazione G07970 del 20.06.2022 (All. 3) la Centrale Acquisti Regionale, in qualità di stazione appaltante, ha preso atto della rinuncia all'aggiudicazione dei lotti n. 17 e 18 da parte dell'operatore economico Medical Point Roma S.r.l., pertanto, lo Stesso non risulta essere compreso tra i Fornitori aggiudicatari degli stessi lotti;

che, con nota R.U. 1139061 del 15.11.2022 *"Vademecum operativo per l'emissione degli ordinativi di fornitura"*, la Centrale Acquisti Regionale ha comunicato che in data 24.10.2022 si è proceduto con l'attivazione degli Accordi Quadro con gli Operatori Economici aggiudicatari;

CONSIDERATO

che con la sopracitata nota la Centrale Acquisti Regione Lazio ha rappresentato, inoltre, che *"con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ciascun Fornitore aggiudicatario si obbliga ad accettare Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie fino al 100% dell'importo massimo spendibile, fermo restando che in ogni caso l'importo complessivo degli Ordinativi di Fornitura stipulati tra i diversi Fornitori aggiudicatari e le diverse Aziende Sanitarie non potranno in alcun modo superare l'importo massimo spendibile previsto per Lotto"*;

che, ai sensi dell'art. 5, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e come, altresì, disposto dal paragrafo 2.1 del Disciplinare di gara, *"le singole Aziende potranno individuare di volta in volta l'Operatore Economico Aggiudicatario che fornirà l'articolo che più risponde alle specifiche esigenze dell'Assistito, motivando la scelta con ragioni di ordine strettamente clinico in relazione alle specifiche esigenze terapeutiche individuate dal medico specialista, avvalendosi di una équipe multidisciplinare di supporto"*;

che, come stabilito all'art. 3 del Capitolato Tecnico e come ribadito nel *"Vademecum operativo per l'emissione degli ordinativi di fornitura"*, *"I Contratti di Fornitura, stipulati in attuazione dell'Accordo Quadro, avranno durata di 48 mesi"*;

VERIFICATO

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, in relazione alla procedura di affidamento in oggetto sono stati acquisiti tramite il sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, i CIG derivati relativi ai singoli lotti di gara;

che, come rammentato dalla Centrale Acquisti Regionale nella sopra menzionata nota R.U. 1139061/2022 *"l'applicazione dei ribassi offerti da parte di ciascun Fornitore aggiudicatario consentirà l'acquisto di quantitativi maggiori rispetto a quelli stimati in gara"* fermo restando l'importo massimo spendibile per il lotto;

che, fatta salva tale precisazione, il fabbisogno complessivo per singolo lotto riguardante la ASL Roma 1, come previsto negli atti di gara (All. 4), risulta pertanto così articolato:

LOTTO	QUANTITA' 48 MESI ASL ROMA 1 (fabbisogno stimato in gara)	MASSIMALE DI SPESA 48 MESI I.E. ASL ROMA 1	CIG DERIVATO
1	600	€ 21.000,00	9682121302
2	600	€ 21.000,00	9682382A62
3	600	€ 21.000,00	9682475722
4	600	€ 21.000,00	96824946D0
5	4.496	€ 49.456,00	9682501C95
6	29.392	€ 146.372,16	96825060B9
7	14.544	€ 25.161,12	9682558B9F
8	66.840	€ 108.949,20	96825851EA
9	228.840	€ 384.451,20	9682594955
10	930.540	€ 1.982.050,20	968260633E
11	155.840	€ 666.995,20	96826149D6
12	77.920	€ 333.497,60	9682629638
13	1.088	€ 33.728,00	9682747798
14	222.240	€ 284.467,20	96827580AE
15	870.864	€ 200.298,72	96827688EC
16	303.168	€ 136.425,60	968277812F
17	312.480	€ 140.616,00	9682793D8C
18	26.560	€ 50.464,00	9682812D3A
19	19.856	€ 29.784,00	96828214AA

che la quota parte della fornitura di competenza della ASL Roma 1, ottenuta dalla somma dei massimali di spesa previsti per la ASL Roma 1 per ciascuno dei 19 lotti, per un periodo di 48 mesi, ammonta a € 4.656.716,20 i.e. (4%);

PRESO ATTO

che le condizioni di esecuzione della fornitura sono riportate nel Capitolato Tecnico che ha regolato la procedura, documento al quale si fa pieno ed integrale rinvio per la disciplina dell'affidamento della fornitura in argomento (All. 4);

che, con nota prot. 27820 del 21.02.2023 acquisita agli atti di questa Struttura, il Direttore del Distretto I Asl Roma 1 ha comunicato la necessità e l'urgenza di aderire alla procedura di gara centralizzata in argomento;

CONSIDERATO altresì che, con la medesima nota prot. 27820/2023, è stata inoltre evidenziata l'impossibilità di procedere attualmente ad una stima dei fabbisogni organizzata secondo i dettami della nuova gara per ogni singolo lotto;

CONSIDERATA la struttura dello strumento negoziale previsto dalla procedura di gara, l'accordo quadro plurioperatore, che, ai fini dell'emissione degli ordinativi di spesa costituenti il contratto base della fornitura, necessiterebbe di una stima quanto più possibile attendibile dei fabbisogni riferibili a ciascun lotto e a ciascun aggiudicatario;

l'attuale assenza, anche per quanto comunicato dalla struttura competente, dei necessari presupposti sopra rilevati per l'immediata emissione dei singoli ordinativi sulla piattaforma regionale STELL@;

RITENUTO pertanto, ai fini della corretta esecuzione della fornitura di che trattasi, di demandare alla Struttura competente per la gestione del contratto la determinazione, in corso di esecuzione del medesimo, dei fabbisogni riguardanti ciascun Operatore Economico aggiudicatario e la stipula degli ordinativi di fornitura, anche allo scopo di permettere la successiva attuazione della fornitura secondo le prescrizioni di cui alla circolare della Regione Lazio n. U0374753 del 20.07.2017 e delle Linee Guida operative prot. n. 1041600 del 24.10.2022;

pertanto necessario recepire la Determinazione della Regione Lazio n. G00948 del 1.2.2022 relativa all'aggiudicazione della gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio", indetta con Determinazione G14949 del 9.12.2020, per un importo complessivo corrispondente al massimale quadriennale di spesa assegnato alla ASL Roma1 e pari a € 4.656.716,20 i.e. (4%);

VISTA la Deliberazione n. 13 del 19/4/2022 avente ad oggetto "Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.- Codice dei Contratti Pubblici";

RICHIAMATO il comma 2 dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii, nonché il comma 5-bis che recita espressamente "Gli incentivi di cui al presente articolo fanno capo al medesimo capitolo di spesa previsto per i singoli lavori, servizi e forniture";

VISTA la nota prot. n. 180065 del 24.11.2022 della UOC Bilancio e Contabilità avente ad oggetto "Atto Deliberativo n. 13 del 19.4.2022 Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. CONTABILIZZAZIONE COSTI";

CONSIDERATO che in applicazione delle percentuali e delle quote di ripartizione previste nel Regolamento, il quadro economico relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

a1) Importo a base d'asta	4.656.716,20 €
a2) Costi sicurezza	0,00 €
Totale a)	4.656.716,20 €
b) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	
b1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016	7.555,06 €
b2) incentivi ex art.113, comma 4, D.Lgs. n.50/2016	1.888,76 €

b3) IVA 4% su importo a base d'asta	186.268,65 €
totale b)	195.712,47 €
IMPORTO TOTALE a) + b)	4.852.428,67 €

che le specifiche di cui all'art. 15 del Regolamento n. n. 13/2022 sono contenute nell'allegato prospetto "Prospetto di ripartizione quota incentivi" (All. 5);

RITENUTO

di contabilizzare la quota del cd. "fondo incentivante" pari ad € 1.888,76, in applicazione delle percentuali e delle quote di ripartizione previste dal Regolamento aziendale e dal quadro economico di cui alla Deliberazione n. 419/2022, a beneficio del DEC, che saranno successivamente liquidate con apposito provvedimento, secondo quanto stabilito all'art. 20 del Regolamento;

di rinviare a successivi provvedimenti della struttura competente in materia di gestione del contratto, l'imputazione di spesa e la liquidazione delle spese dovute per la corresponsione dei suddetti incentivi, ai sensi dell'art. 113 d.lgs. n. 50/2016;

ATTESO

che il costo complessivo stimato, pari ad € 4.842.984,85 i.c. (4%) derivante dall'adozione del presente provvedimento, graverà sul conto sotto indicato per le annualità 2023/2024/2025/2026/2027:

CE 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	
1/3/2023 – 31/12/2023	1.008.955,18 €
1/1/2024 – 31/12/2024	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2025	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2026	1.210.746,21 €
1/1/2027 – 28/2/2027	201.791,04 €

che, per quanto attiene alla ripartizione e liquidazione degli incentivi ex art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la spesa complessiva di € 9.443,82 derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 – "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato" per le annualità e secondo la ripartizione di seguito indicati:

CE: 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato "Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 d.lgs. 50/2016 sul c.e. 516040605	
Anno	Importo
2023	€ 1.888,76
2024	€ 1.452,90
2025	€ 1.452,90
2026	€ 1.452,90
2027	€ 3.196,37

e che, come indicato dalla UOC Bilancio e Contabilità con la citata nota prot. n. 180065 del 24.11.22, la medesima spesa di complessivi € 9.443,82, dovrà essere accantonata sul c.e. n. 516040605 – accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 d.lgs. n. 50/2016;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e

ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di aderire alla Determinazione della Regione Lazio n. G00948 del 1.2.2022 relativa all'aggiudicazione della gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio", indetta con Determinazione G14949 del 09.12.2020, e per l'effetto affidare ai soggetti risultati aggiudicatari dei singoli lotti e per gli importi la fornitura di seguito specificata, per un importo complessivo, corrispondente al massimale quadriennale di spesa assegnato alla ASL Roma1, pari a € 4.656.716,20 i.e. (4%);

LOTTO	OGGETTO	AGGIUDICATARI	MASSIMALE DI SPESA 48 MESI I.E. ASL ROMA 1	CIG DERIVATO
1	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682121302
2	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, non cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682382A62
3	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682475722
4	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, non cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	96824946D0
5	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie con scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 49.456,00	9682501C95
6	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie senza scanalature;	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 146.372,16	96825060B9
7	Catetere a permanenza di tipo Foley, in lattice, a due vie senza scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Medical Center MG S.r.l.	€ 25.161,12	9682558B9F
8	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel	1° Hollister S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 108.949,20	96825851EA
9	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (non pronto all'uso)	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Teleflex Medical S.r.l. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale 4° Coloplast S.p.a. 5° Dentsply Sirona Italia	€ 384.451,20	9682594955
10	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° T.S.S. S.r.l. unipersonale 3° Coloplast S.p.a. 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Dentsply Sirona Italia 6° Hollister S.p.a.	€ 1.982.050,20	968260633E
11	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel, con sacca graduata di raccolta	1° Teleflex Medical S.r.l. 2° Hollister S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	€ 666.995,20	96826149D6

12	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo con sacca graduata di raccolta	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Dentsply Sirona Italia 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Coloplast S.p.a.	€ 333.497,60	9682629638
13	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia	1° Coloplast S.p.a. 2° Teleflex Medical S.r.l.	€ 33.728,00	9682747798
14	Urocondom (Guaina in materiale ipoallergenico)	1° Coloplast S.p.a. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Sanitaria Ontani S.r.l. 6° Hollister S.p.a.	€ 284.467,20	96827580AE
15	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, senza scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Coloplast S.p.a. 4° Hollister S.p.a. 5° Sanitaria Ontani S.r.l.	€ 200.298,72	96827688EC
16	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, con scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Hollister S.p.a. 4° Sanitaria Ontani S.r.l. 5° Medical Point Roma S.r.l.	€ 136.425,60	968277812F
17	Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba	1° Coloplast S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Sanitaria Ontani S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Medical Center MG S.r.l.	€ 140.616,00	9682793D8C
18	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	€ 50.464,00	9682812D3A
19	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da gamba	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	€ 29.784,00	96828214AA

di autorizzare la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura, aventi valore di contratto, tramite piattaforma di e-procurement della Regione Lazio per le parti di propria competenza;

di demandare, ai fini della corretta esecuzione della fornitura di che trattasi, alla struttura competente per la gestione del contratto la determinazione, in corso di esecuzione del medesimo, dei fabbisogni riguardanti ciascun Operatore Economico aggiudicatario e la stipula dei relativi ordinativi di fornitura, anche allo scopo di permettere la successiva attuazione della fornitura secondo le prescrizioni di cui alla circolare della Regione Lazio n. U0374753 del 20.07.2017 e delle Linee Guida operative prot. n. 1041600 del 24.10.2022;

di prendere atto, ai sensi di quanto indicato nelle premesse dello Schema di Convenzione Quadro, che l'Azienda Sanitaria emetterà gli Ordinativi di fornitura, specificando la tipologia di fornitura e il luogo di consegna, da intendersi quali unici atti che impegnano l'Azienda Sanitaria nei confronti degli aggiudicatari ai fini dell'attuazione del contratto di fornitura;

di far gravare la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari a € 4.842.984,85 i.c. (4%) sui conti sotto indicati per le annualità 2023/24/25/26/27:

CE 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	
1/3/2023 – 31/12/2023	1.008.955,18 €
1/1/2024 – 31/12/2024	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2025	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2026	1.210.746,21 €
1/1/2027 – 28/2/2027	201.791,04 €

di dare atto che, per quanto attiene alla ripartizione e liquidazione degli incentivi ex art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la spesa complessiva di € 9.443,82 derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 – “Servizi sanitari per assistenza protesica da privato” per le annualità e secondo la ripartizione di seguito indicati:

CE: 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato “Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 d.lgs. 50/2016 sul c.e. 516040605	
Anno	Importo
2023	€ 1.888,76
2024	€ 1.452,90
2025	€ 1.452,90
2026	€ 1.452,90
2027	€ 3.196,37

di prendere atto che gli ordinativi di fornitura, che costituiscono gli atti di adesione alla Convenzione, saranno trasmessi agli Operatori Aggiudicatari aggiudicatario tramite la piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.TEL.LA;

di dare atto che, in forza di quanto disposto dall'Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 571 del 13/09/2022, l'unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Direzione Amministrativa Territoriale e che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità, l'attuale responsabile, Dott. Serafino Giuliani, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell'appalto - RUP 2, con i compiti di cui all'art. 31 del d.lgs. n. 50/2016 e di cui al D.M. n. 49/2018 e s.m.i.;

di dare atto che, come comunicato con nota prot. 32429/2023, la Dott.ssa Serena Sampieri, Collaboratore Amministrativo Professionale UOC analisi dei bisogni programmazione e committente - DS1, è stata individuata quale DEC per la procedura in oggetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 101 del d.lgs. n. 50/2016, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'aggiudicatario;

di provvedere altresì, alla pubblicazione del presente provvedimento sul “profilo di committente” della ASL Roma 1, sezione “Amministrazione trasparente”;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dott. Luigi Roberti

Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

Firmato digitalmente

Firmato digitalmente

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente ad oggetto *"Recepimento dell'aggiudicazione disposta dalla Centrale Acquisti Regionale della procedura aperta finalizzata all'acquisizione e distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con Determinazione G14949 del 09/12/2020. Importo complessivo 48 mesi di € 4.656.716,20 i.e. (4%)"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di aderire alla Determinazione della Regione Lazio n. G00948 del 1.2.2022 relativa all'aggiudicazione della gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio", indetta con Determinazione G14949 del 09.12.2020, e per l'effetto affidare ai soggetti risultati aggiudicatari dei singoli lotti e per gli importi la fornitura di seguito specificata, per un importo complessivo, corrispondente al massimale quadriennale di spesa assegnato alla ASL Roma1, pari a € 4.656.716,20 i.e. (4%);

LOTTO	OGGETTO	AGGIUDICATARI	MASSIMALE DI SPESA 48 MESI I.E. ASL ROMA 1	CIG DERIVATO
1	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682121302
2	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, non cuffiate;	1° Medtronic Italia S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682382A62
3	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	9682475722
4	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, non cuffiate	1° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 21.000,00	96824946D0
5	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie con scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 49.456,00	9682501C95

6	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie senza scanalature;	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 146.372,16	96825060B9
7	Catetere a permanenza di tipo Foley, in lattice, a due vie senza scanalature	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Medical Center MG S.r.l.	€ 25.161,12	9682558B9F
8	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel	1° Hollister S.p.a. 2° T.S.S.S.r.l. unipersonale	€ 108.949,20	96825851EA
9	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (non pronto all'uso)	1° Medical Point Roma S.r.l. 2° Teleflex Medical S.r.l. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale 4° Coloplast S.p.a. 5° Dentsply Sirona Italia	€ 384.451,20	9682594955
10	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° T.S.S. S.r.l. unipersonale 3° Coloplast S.p.a. 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Dentsply Sirona Italia 6° Hollister S.p.a.	€ 1.982.050,20	968260633E
11	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel, con sacca graduata di raccolta	1° Teleflex Medical S.r.l. 2° Hollister S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	€ 666.995,20	96826149D6
12	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo con sacca graduata di raccolta	1° B. Braun Milano S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Dentsply Sirona Italia 4° Teleflex Medical S.r.l. 5° Coloplast S.p.a.	€ 333.497,60	9682629638
13	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia	1° Coloplast S.p.a. 2° Teleflex Medical S.r.l.	€ 33.728,00	9682747798
14	Urocondom (Guaina in materiale ipoallergenico)	1° Coloplast S.p.a. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Medical Center MG S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Sanitaria Ontani S.r.l. 6° Hollister S.p.a.	€ 284.467,20	96827580AE
15	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, senza scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Medical Point Roma S.r.l. 3° Coloplast S.p.a. 4° Hollister S.p.a. 5° Sanitaria Ontani S.r.l.	€ 200.298,72	96827688EC
16	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, con scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° Hollister S.p.a. 4° Sanitaria Ontani S.r.l. 5° Medical Point Roma S.r.l.	€ 136.425,60	968277812F
17	Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba	1° Coloplast S.p.a. 2° Hollister S.p.a. 3° Sanitaria Ontani S.r.l. 4° T.S.S. S.r.l. unipersonale 5° Medical Center MG S.r.l.	€ 140.616,00	9682793D8C
18	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico	1° Medical Center MG S.r.l. 2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	€ 50.464,00	9682812D3A
19	Sacca di raccolta per urina	1° Medical Point Roma S.r.l.	€ 29.784,00	

riutilizzabile, da gamba	2° Coloplast S.p.a. 3° T.S.S. S.r.l. unipersonale	96828214AA
--------------------------	--	------------

di autorizzare la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura, aventi valore di contratto, tramite piattaforma di e-procurement della Regione Lazio per le parti di propria competenza;

di demandare, ai fini della corretta esecuzione della fornitura di che trattasi, alla struttura competente per la gestione del contratto la determinazione, in corso di esecuzione del medesimo, dei fabbisogni riguardanti ciascun Operatore Economico aggiudicatario e la stipula dei relativi ordinativi di fornitura, anche allo scopo di permettere la successiva attuazione della fornitura secondo le prescrizioni di cui alla circolare della Regione Lazio n. U0374753 del 20.07.2017 e delle Linee Guida operative prot. n. 1041600 del 24.10.2022;

di prendere atto, ai sensi di quanto indicato nelle premesse dello Schema di Convenzione Quadro, che l'Azienda Sanitaria emetterà gli Ordinativi di fornitura, specificando la tipologia di fornitura e il luogo di consegna, da intendersi quali unici atti che impegnano l'Azienda Sanitaria nei confronti degli aggiudicatari ai fini dell'attuazione del contratto di fornitura;

di far gravare la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari a € 4.842.984,85 i.c. (4%) sui conti sotto indicati per le annualità 2023/24/25/26/27:

CE 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato	
1/3/2023 – 31/12/2023	1.008.955,18 €
1/1/2024 – 31/12/2024	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2025	1.210.746,21 €
1/1/2026 – 31/12/2026	1.210.746,21 €
1/1/2027 – 28/2/2027	201.791,04 €

di dare atto che, per quanto attiene alla ripartizione e liquidazione degli incentivi ex art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la spesa complessiva di € 9.443,82 derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 – “Servizi sanitari per assistenza protesica da privato” per le annualità e secondo la ripartizione di seguito indicati:

CE: 502010697 - Servizi sanitari per assistenza protesica da privato “Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 d.lgs. 50/2016 sul c.e. 516040605	
Anno	Importo
2023	€ 1.888,76
2024	€ 1.452,90
2025	€ 1.452,90
2026	€ 1.452,90
2027	€ 3.196,37

di prendere atto che gli ordinativi di fornitura, che costituiscono gli atti di adesione alla Convenzione, saranno trasmessi agli Operatori Aggiudicatari aggiudicatario tramite la piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.TEL.LA;

di dare atto che, in forza di quanto disposto dall'Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 571 del 13/09/2022, l'unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Direzione Amministrativa Territoriale e che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità, l'attuale responsabile, Dott. Serafino Giuliani, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell'appalto - RUP 2, con i compiti di cui all'art. 31 del d.lgs. n. 50/2016 e di cui al D.M. n. 49/2018 e s.m.i.;

di dare atto che, come comunicato con nota prot. 32429/2023, la Dott.ssa Serena Sampieri, Collaboratore Amministrativo Professionale UOC analisi dei bisogni programmazione e committente - DS1, è stata individuata quale DEC per la procedura in oggetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 101 del d.lgs. n. 50/2016, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'aggiudicatario;

di provvedere altresì, alla pubblicazione del presente provvedimento sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

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

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott.ssa Roberta Volpini
Firmato digitalmente

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G00948 del 01/02/2022

Proposta n. 4360 del 01/02/2022

Oggetto:

Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione G14949 del 09 dicembre 2020. Provvedimento di aggiudicazione.

Proponente:

Estensore MUGGIA FRANCESCA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento MUGGIA FRANCESCA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area _____

Direttore Regionale A. SABBADINI _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione G14949 del 09 dicembre 2020. Provvedimento di aggiudicazione.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

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

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

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

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

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

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

VISTO l’Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti modificato e integrato con l’Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

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

VISTO l’art.9 comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89;

VISTA la delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D.L. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTA la Determinazione n. G14949 del 09 dicembre 2020 ad oggetto “*Gara comunitaria a procedura aperta per l’acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.*”, con la quale sono stati approvati gli schemi degli atti di gara ed indetta Gara comunitaria a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. n. 50/2016 e

ss.mm.ii., per un valore complessivo della procedura pari a € € 30.332.935,74 iva esclusa, prevedendone l'aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del d.lgs.50/2016;

PRESO ATTO che con la stessa determinazione è stato individuato il RUP della procedura nel Dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli Acquisti sanitari nella persona dell'Avv. Donato Cavallo;

VISTA la Determinazione n. G00356 del 19 gennaio 2021 ad oggetto "*Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Provvedimento di differimento termini.*" Con la quale sono stati modificati i termini di scadenza originari previsti nel bando GUUE 2020/S 247-610484 del 18/12/2020 come di seguito indicato:

- Termine per il ricevimento delle offerte: Data: 22.02.2021 - Ora locale: 16:00
- Modalità di apertura delle offerte: Data: 24.02.2021 - Ora locale: 12:00;

RILEVATO il Bando di gara nonché l'avviso di rettifica di cui alla successiva determinazione n. G00356 del 19 gennaio 2021 sono stati pubblicati a termini di legge e che tutti gli atti di gara sono stati altresì resi disponibili sulla piattaforma di e-procurement STELLA della Regione Lazio;

PRESO ATTO che alla data del 22 febbraio 2021 alle ore 16:00, termine di scadenza previsto dal bando di gara, hanno presentato offerta, tramite la piattaforma di e-procurement STELLA, n.10 operatori economici, come di seguito riportato:

Ragione Sociale	Lotti Offeriti	Registro di Sistema
MEDTRONIC ITALIA SPA	1,2	PI020407-21
DENTSPLY SIRONA ITALIA SRL	9,10,12	PI022450-21
HOLLISTER SPA	8,10,11,12,14,15,16,17	PI022561-21
MEDICAL CENTER MG SRL	5,7,9,14,15,16,17,18	PI022945-21
SANITARIA ONTANI SRL	14,15,16,17	PI022995-21
B. BRAUN MILANO SPA	10,12	PI023064-21
COLOPLAST SPA	5,6,9,10,12,13,14,15,16,17,18,19	PI023073-21
MEDICAL POINT ROMA SRL	5,6,7,14,15,16,17,18,19	PI023245-21
TELEFLEX MEDICAL SRL	9,10,11,12,13	PI023315-21
T.S.S. SRL UNIPERSONALE	1,2,3,4,5,6,8,9,10,11,14,16,17,18,19	PI023560-21

VISTA la Determinazione n. G02733 del 12 marzo 2021 avente ad oggetto "*Approvazione dell'esito della verifica della documentazione amministrativa presentata dai partecipanti alla "Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio", indetta con determinazione n. G14949 del 09 dicembre 2020. Elenco dei concorrenti ammessi alle successive fasi di gara.*

VISTA la Determinazione n. G05419 del 11 maggio 2021 avente ad oggetto “*Nomina dei componenti della Commissione Giudicatrice della Gara comunitaria a procedura aperta per l’acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”.

VISTI i verbali di seduta virtuale del 24.02.2021 (apertura buste amministrative), del 11.06.2021 (apertura offerte tecniche) e del 02.12.2021 (apertura offerte economiche) nonché i verbali a firma del RUP rispettivamente del 24.02.2021 e del 10.03.2021 (valutazione documentazione amministrativa e ammissione concorrenti) e del 28.01.2022 (valutazione sospetta anomalia) ed infine i verbali di sedute riservate del 08.07.2021, del 20.07.2021, del 15.09.2021, del 30.09.2021, del 28.10.2021 e del 25.11.2021 a firma della Commissione giudicatrice, tutti agli atti giacenti;

CONSIDERATO che per il Lotto 16 la Soc. T.S.S. SRL UNIPERSONALE ha presentato un’Offerta Tecnica non completa, in quanto la commissione giudicatrice non ha rinvenuto tra i documenti essenziali la Scheda tecnica afferente il lotto in oggetto bensì la scheda di altro lotto, la commissione ha ritenuto di escluderla per la carenza di un elemento essenziale e per l’impossibilità di procedere alla valutazione del prodotto oggetto del lotto in esame;

VISTA la determinazione G16824 del 31.12.2021 avente ad oggetto “*Provvedimento di sostituzione del Responsabile Unico del Procedimento per le iniziative di gara assegnate all’Avv. Donato Cavallo Dirigente dell’Area GR 12/24 a seguito di dimissioni per assunzione di altro incarico presso diverso Ente a far data dal 01.01.2022*” con la quale la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario della Direzione Regionale Acquisti, è subentrata in qualità di RUP alla “*Gara comunitaria a procedura aperta per l’acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”;

RITENUTO, pertanto, di approvare integralmente l’operato del RUP e della Commissione Giudicatrice e, per l’effetto, di approvare la graduatoria determinatasi all’esito della valutazione, e di seguito riportata:

Numero Lotto	Fornitore	Rank	Punteggio Totale	Punteggio Tecnico	Punteggio Economico	Base d'asta	Ribasso %	Ribasso
1	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	89,42	59,42	30,00	89.131,00 €	12,61	11.239,42 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	56,34	51,44	4,90	89.131,00 €	0,03	26,74 €
2	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	88,42	58,42	30,00	186.711,00 €	12,61	23.544,26 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	54,03	49,13	4,90	186.711,00 €	0,03	56,01 €
3	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	1	93,00	63,00	30,00	194.922,00 €	0,03	58,48 €
4	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	1	92,00	62,00	30,00	76.398,00 €	0,03	22,92 €
5	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	65,01	44,64	20,37	409.567,40 €	25,00	102.391,85 €
	COLOPLAST SPA	2	60,48	30,48	30,00	409.567,40 €	90,91	372.337,72 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	3	50,17	37,12	13,05	409.567,40 €	5,67	23.222,47 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	34,30	30,97	3,33	409.567,40 €	0,06	245,74 €

6	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	72,45	49,46	22,99	757.520,75 €	29,00	219.681,02 €
	COLOPLAST SPA	2	72,44	42,44	30,00	757.520,75 €	70,40	533.294,61 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	56,23	51,80	4,43	757.520,75 €	0,12	909,02 €
7	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	81,52	51,52	30,00	117.951,75 €	32,00	37.744,56 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	2	65,47	51,92	13,55	117.951,75 €	2,26	2.665,71 €
8	HOLLISTER SPA	1	81,84	51,84	30,00	825.298,01 €	0,72	5.942,15 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	72,57	47,80	24,77	825.298,01 €	0,38	3.136,13 €
9	MEDICAL CENTER MG SRL	1	73,38	43,38	30,00	1.626.314,93 €	5,25	85.381,53 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	2	64,71	42,39	22,32	1.626.314,93 €	1,96	31.875,77 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	57,14	43,83	13,31	1.626.314,93 €	0,35	5.692,10 €
	COLOPLAST SPA	4	53,57	37,18	16,39	1.626.314,93 €	0,70	11.384,20 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA	5	49,58	34,25	15,33	1.626.314,93 €	0,56	9.107,36 €
10	B. BRAUN MILANO SPA	1	69,23	56,20	13,03	10.126.097,53 €	1,13	114.424,90 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	63,62	55,05	8,57	10.126.097,53 €	0,28	28.353,07 €
	COLOPLAST SPA	3	63,32	33,32	30,00	10.126.097,53 €	18,23	1.845.987,58 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	4	62,02	51,09	10,93	10.126.097,53 €	0,63	63.794,41 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA SPA	5	57,41	46,75	10,66	10.126.097,53 €	0,58	58.731,37 €
	HOLLISTER SPA	6	47,82	37,32	10,50	10.126.097,53 €	0,55	55.693,54 €
11	TELEFLEX MEDICAL SRL	1	77,80	49,59	28,21	3.079.125,59 €	0,22	6.774,08 €
	HOLLISTER SPA	2	70,48	40,48	30,00	3.079.125,59 €	0,27	8.313,64 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	42,27	20,00	22,27	3.079.125,59 €	0,10	3.079,13 €
12	B. BRAUN MILANO SPA	1	89,22	59,22	30,00	2.880.034,83 €	0,49	14.112,17 €
	HOLLISTER SPA	2	68,90	43,81	25,09	2.880.034,83 €	0,27	7.776,09 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA SRL	3	63,89	40,30	23,59	2.880.034,83 €	0,22	6.336,08 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	4	60,90	49,41	11,49	2.880.034,83 €	0,02	576,01 €
	COLOPLAST SPA	5	55,24	29,88	25,36	2.880.034,83 €	0,28	8.064,10 €
13	COLOPLAST SPA	1	65,15	35,15	30,00	432.350,80 €	26,57	114.875,61 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	2	64,60	52,41	12,19	432.350,80 €	1,32	5.707,03 €
14	COLOPLAST SPA	1	61,03	51,36	9,67	1.629.754,37 €	0,92	14.993,74 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	2	58,06	28,06	30,00	1.629.754,37 €	40,00	651.901,75 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	3	55,07	36,44	18,63	1.629.754,37 €	8,18	133.313,91 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	51,04	43,18	7,86	1.629.754,37 €	0,46	7.496,87 €
	SANITARIA ONTANI SRL	5	50,20	40,28	9,92	1.629.754,37 €	1,00	16.297,54 €
	HOLLISTER SPA	6	48,31	38,64	9,67	1.629.754,37 €	0,92	14.993,74 €

15	MEDICAL CENTER MG SRL	1	66,52	48,32	18,20	1.111.543,40 €	4,35	48.352,14 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	2	62,40	32,40	30,00	1.111.543,40 €	23,00	255.654,98 €
	COLOPLAST SPA	3	61,48	42,36	19,12	1.111.543,40 €	5,12	56.911,02 €
	HOLLISTER SPA	4	59,48	40,36	19,12	1.111.543,40 €	5,12	56.911,02 €
	SANITARIA ONTANI SRL	5	52,71	41,00	11,71	1.111.543,40 €	1,00	11.115,43 €
16	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,15	40,32	24,83	716.889,91 €	12,78	91.618,53 €
	COLOPLAST SPA	2	57,78	42,36	15,42	716.889,91 €	2,61	18.710,83 €
	HOLLISTER SPA	3	55,78	40,36	15,42	716.889,91 €	2,61	18.710,83 €
	SANITARIA ONTANI SRL	4	52,56	41,00	11,56	716.889,91 €	1,00	7.168,90 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	5	52,40	22,40	30,00	716.889,91 €	24,00	172.053,58 €
17	COLOPLAST SPA	1	63,19	47,36	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	HOLLISTER SPA	2	61,69	45,86	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	SANITARIA ONTANI SRL	3	59,37	47,50	11,87	754.759,71 €	1,00	7.547,60 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	4	58,06	28,06	30,00	754.759,71 €	22,00	166.047,14 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	5	47,01	32,40	14,61	754.759,71 €	2,00	15.095,19 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	6	44,47	32,00	12,47	754.759,71 €	1,18	8.906,16 €
18	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,27	47,12	18,15	527.394,40 €	5,99	31.590,92 €
	COLOPLAST SPA	2	58,15	48,96	9,19	527.394,40 €	0,62	3.269,85 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	3	52,12	22,12	30,00	527.394,40 €	32,00	168.766,21 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	51,46	44,00	7,46	527.394,40 €	0,31	1.634,92 €
19	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	65,86	35,86	30,00	241.230,00 €	14,00	33.772,20 €
	COLOPLAST SPA	2	59,78	47,16	12,62	241.230,00 €	0,78	1.881,59 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	50,33	40,00	10,33	241.230,00 €	0,40	964,92 €

PRESO ATTO che la Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore, è responsabile della sottoscrizione, per ciascun lotto, dell'Accordo Quadro con tutti gli operatori economici collocatisi in graduatoria e che hanno superato la soglia di sbarramento;

TENUTO CONTO che le Aziende Sanitarie contraenti sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi in esecuzione degli Accordo Quadro che saranno stipulati a seguito dell'aggiudicazione della gara e che nomineranno un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione contrattuale e di verifica delle prestazioni e un Direttore dell'Esecuzione del Contratto, dotati di qualificazione professionale e esperienza necessaria per l'assegnazione dell'incarico;

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

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

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

RITENUTO, infine, di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti, nonché sulla piattaforma di e-procurement STELLA e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

Tutto ciò premesso,

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- 1) di approvare l'operato del RUP e della Commissione Giudicatrice, e di prendere atto delle risultanze dei verbali di seduta pubblica e di seduta riservata citati in premessa;
- 2) di approvare la graduatoria determinatasi all'esito della valutazione delle offerte tecniche ed economiche e della successiva valutazione di congruità e, pertanto, aggiudicare la procedura come di seguito rappresentato:

Numero Lotto	Fornitore	Rank	Punteggio Totale	Punteggio Tecnico	Punteggio Economico	Base d'asta	Ribasso %	Ribasso
1	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	89,42	59,42	30,00	89.131,00 €	12,61	11.239,42 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	56,34	51,44	4,90	89.131,00 €	0,03	26,74 €
2	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	88,42	58,42	30,00	186.711,00 €	12,61	23.544,26 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	54,03	49,13	4,90	186.711,00 €	0,03	56,01 €
3	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	1	93,00	63,00	30,00	194.922,00 €	0,03	58,48 €
4	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	1	92,00	62,00	30,00	76.398,00 €	0,03	22,92 €
5	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	65,01	44,64	20,37	409.567,40 €	25,00	102.391,85 €
	COLOPLAST SPA	2	60,48	30,48	30,00	409.567,40 €	90,91	372.337,72 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	3	50,17	37,12	13,05	409.567,40 €	5,67	23.222,47 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	34,30	30,97	3,33	409.567,40 €	0,06	245,74 €
6	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	72,45	49,46	22,99	757.520,75 €	29,00	219.681,02 €
	COLOPLAST SPA	2	72,44	42,44	30,00	757.520,75 €	70,40	533.294,61 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	56,23	51,80	4,43	757.520,75 €	0,12	909,02 €
7	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	81,52	51,52	30,00	117.951,75 €	32,00	37.744,56 €

	MEDICAL CENTER MG SRL	2	65,47	51,92	13,55	117.951,75 €	2,26	2.665,71 €
8	HOLLISTER SPA	1	81,84	51,84	30,00	825.298,01 €	0,72	5.942,15 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	72,57	47,80	24,77	825.298,01 €	0,38	3.136,13 €
9	MEDICAL CENTER MG SRL	1	73,38	43,38	30,00	1.626.314,93 €	5,25	85.381,53 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	2	64,71	42,39	22,32	1.626.314,93 €	1,96	31.875,77 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	57,14	43,83	13,31	1.626.314,93 €	0,35	5.692,10 €
	COLOPLAST SPA	4	53,57	37,18	16,39	1.626.314,93 €	0,70	11.384,20 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA SRL	5	49,58	34,25	15,33	1.626.314,93 €	0,56	9.107,36 €
10	B. BRAUN MILANO SPA	1	69,23	56,20	13,03	10.126.097,53 €	1,13	114.424,90 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	2	63,62	55,05	8,57	10.126.097,53 €	0,28	28.353,07 €
	COLOPLAST SPA	3	63,32	33,32	30,00	10.126.097,53 €	18,23	1.845.987,58 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	4	62,02	51,09	10,93	10.126.097,53 €	0,63	63.794,41 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA SRL	5	57,41	46,75	10,66	10.126.097,53 €	0,58	58.731,37 €
	HOLLISTER SPA	6	47,82	37,32	10,50	10.126.097,53 €	0,55	55.693,54 €
11	TELEFLEX MEDICAL SRL	1	77,80	49,59	28,21	3.079.125,59 €	0,22	6.774,08 €
	HOLLISTER SPA	2	70,48	40,48	30,00	3.079.125,59 €	0,27	8.313,64 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	42,27	20,00	22,27	3.079.125,59 €	0,10	3.079,13 €
12	B. BRAUN MILANO SPA	1	89,22	59,22	30,00	2.880.034,83 €	0,49	14.112,17 €
	HOLLISTER SPA	2	68,90	43,81	25,09	2.880.034,83 €	0,27	7.776,09 €
	DENTSPLY SIRONA ITALIA SRL	3	63,89	40,30	23,59	2.880.034,83 €	0,22	6.336,08 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	4	60,90	49,41	11,49	2.880.034,83 €	0,02	576,01 €
	COLOPLAST SPA	5	55,24	29,88	25,36	2.880.034,83 €	0,28	8.064,10 €
13	COLOPLAST SPA	1	65,15	35,15	30,00	432.350,80 €	26,57	114.875,61 €
	TELEFLEX MEDICAL SRL	2	64,60	52,41	12,19	432.350,80 €	1,32	5.707,03 €
14	COLOPLAST SPA	1	61,03	51,36	9,67	1.629.754,37 €	0,92	14.993,74 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	2	58,06	28,06	30,00	1.629.754,37 €	40,00	651.901,75 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	3	55,07	36,44	18,63	1.629.754,37 €	8,18	133.313,91 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	51,04	43,18	7,86	1.629.754,37 €	0,46	7.496,87 €
	SANITARIA ONTANI SRL	5	50,20	40,28	9,92	1.629.754,37 €	1,00	16.297,54 €
	HOLLISTER SPA	6	48,31	38,64	9,67	1.629.754,37 €	0,92	14.993,74 €
15	MEDICAL CENTER MG SRL	1	66,52	48,32	18,20	1.111.543,40 €	4,35	48.352,14 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	2	62,40	32,40	30,00	1.111.543,40 €	23,00	255.654,98 €
	COLOPLAST SPA	3	61,48	42,36	19,12	1.111.543,40 €	5,12	56.911,02 €
	HOLLISTER SPA	4	59,48	40,36	19,12	1.111.543,40 €	5,12	56.911,02 €
	SANITARIA ONTANI SRL	5	52,71	41,00	11,71	1.111.543,40 €	1,00	11.115,43 €

16	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,15	40,32	24,83	716.889,91 €	12,78	91.618,53 €
	COLOPLAST SPA	2	57,78	42,36	15,42	716.889,91 €	2,61	18.710,83 €
	HOLLISTER SPA	3	55,78	40,36	15,42	716.889,91 €	2,61	18.710,83 €
	SANITARIA ONTANI SRL	4	52,56	41,00	11,56	716.889,91 €	1,00	7.168,90 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	5	52,40	22,40	30,00	716.889,91 €	24,00	172.053,58 €
17	COLOPLAST SPA	1	63,19	47,36	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	HOLLISTER SPA	2	61,69	45,86	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	SANITARIA ONTANI SRL	3	59,37	47,50	11,87	754.759,71 €	1,00	7.547,60 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	4	58,06	28,06	30,00	754.759,71 €	22,00	166.047,14 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	5	47,01	32,40	14,61	754.759,71 €	2,00	15.095,19 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	6	44,47	32,00	12,47	754.759,71 €	1,18	8.906,16 €
18	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,27	47,12	18,15	527.394,40 €	5,99	31.590,92 €
	COLOPLAST SPA	2	58,15	48,96	9,19	527.394,40 €	0,62	3.269,85 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	3	52,12	22,12	30,00	527.394,40 €	32,00	168.766,21 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	51,46	44,00	7,46	527.394,40 €	0,31	1.634,92 €
19	MEDICAL POINT ROMA SRL	1	65,86	35,86	30,00	241.230,00 €	14,00	33.772,20 €
	COLOPLAST SPA	2	59,78	47,16	12,62	241.230,00 €	0,78	1.881,59 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	50,33	40,00	10,33	241.230,00 €	0,40	964,92 €

- 3) di procedere alla verifica del possesso dei requisiti generali e speciali di cui agli articoli 80 ed 83 del D. Lgs. 50/2016 in capo ai soggetti risultati aggiudicatari, riservandosi, in caso di accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni effettuate, di dichiarare decaduto il singolo concorrente, fatta salva l'adozione degli ulteriori e conseguenti provvedimenti di legge;
- 4) di subordinare, ai sensi dell'articolo 32, comma 7, del D. Lgs. 50/2016, l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito favorevole dei controlli sui requisiti di cui agli articoli 80 ed 83 del medesimo decreto;
- 5) di prendere atto che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta pubblica virtuale e riservata, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 99 del D.lgs. 50/2016;
- 6) di notificare alla Soc. T.S.S. SRL UNIPERSONALE l'esclusione dalla valutazione del lotto 16 per le motivazioni sopra riportate;
- 7) di notificare il presente atto ai soggetti risultati aggiudicatari ed ai concorrenti che seguono in graduatoria, ai sensi dell'articolo 76, comma 5 del D. Lgs. 50/2016, e comunque agli altri soggetti interessati;
- 8) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti, nonché sulla piattaforma di e-procurement STELLA e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- 9) di riservarsi ogni potere di autotutela in merito alla presente aggiudicazione per violazione della *lex specialis* come da atti di gara, inclusa la facoltà di recedere unitamente dal rapporto negoziale

qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previsti dall'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016, dalla normativa di cui al D.lgs. n. 159 del 2011, nonché da altra normativa applicabile all'oggetto del presente affidamento.

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

Il Direttore
Andrea Sabbadini

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI CANNULE E CATETERI DA
DESTINARE IN ASSISTENZA TERRITORIALE AI PAZIENTI DELLE
AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO**

Capitolato Tecnico



INDICE

1.	PREMESSA.....	2
2.	DEFINIZIONI.....	2
3.	OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA	3
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	5
	4.1 Etichettatura e Confezionamenti.....	7
5.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	9
6.	MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI.....	14
	6.1 Verbale di consegna e Documento di Trasporto	16
7.	SERVIZI CONNESSI	17
	7.1 Distribuzione territoriale.....	17
	7.2 Acquisizione informatizzata delle richieste di approvvigionamento	19
	7.3 Fornitura del manuale d'uso.....	20
	7.4 Gestione informatizzata della fornitura e della reportistica	20
	7.5 Istituzione di un Call Center	21
8.	CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA	21
9.	OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	22
10.	SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	24
11.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	25
12.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	25
13.	PENALI.....	26
14.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	28



1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, l'acquisizione e distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio al fine di garantire la continuità assistenziale sia per i pazienti dimessi dagli ospedali nelle fasi post acuzie che per il trattamento delle cronicità, svolgendo le azioni per l'integrazione tra il livello sanitario primario ed i livelli superiori e quelle per l'integrazione socio-sanitaria.

La procedura in oggetto è conforme al D.P.C.M 12 gennaio 2017 (GUUE n. 56 del 18 marzo 2017), che definisce e aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza (di seguito LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30 dicembre, n. 502.

L'iniziativa di gara è suddivisa in 19 lotti, come riportato nel successivo articolo 3 del presente Capitolato. Le tipologie di articoli e il fabbisogno complessivo oggetto della presente gara, quantificato in maniera presuntiva ed indicativa, sono riportati nell'**Allegato A – Elenco Lotti e Dettaglio fabbisogni**. I quantitativi complessivi si intendono relativi all'intera durata dei Contratti attuativi.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico, valgono le seguenti definizioni:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà Aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Lazio di riferimento dei pazienti destinatari dell'assistenza territoriale;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con i Fornitori aggiudicatari, conformemente all'Allegato 3 al Disciplinare di gara – *Schema di Accordo Quadro*;
- **Ordinativo di fornitura o Contratto:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta. A tali Ordinativi di fornitura verrà data esecuzione tramite singole Richieste di approvvigionamento/Ordini di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nell' Accordo Quadro e negli atti di gara. Si evidenzia che il procedimento di emissione delle richieste/ordini di consegna avverrà per mezzo del sistema regionale SANPRO, nelle modalità stabilite dalla Direzione Salute e Integrazione socio-sanitaria in sede di avvio della fornitura.



- **SANPRO:** Sistema Informativo Sanitario di Assistenza Protesica attraverso cui avverrà l'iter autorizzativo per l'erogazione degli ausili
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che l'Aggiudicatario deve rispettare.

3. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Appalto è la fornitura e la distribuzione di Cannule e Cateteri, di cui all'Allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La necessità di garantire la continuità assistenziale richiede una distribuzione di tipo integrato ospedale-territorio che dovrà essere effettuata, in conformità al DCA n. U00384 del 4 agosto 2015 e nelle modalità descritte nel successivo articolo 7.1.

La presente procedura è suddivisa in **19 lotti** come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, cuffiate
2	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, non cuffiate
3	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, cuffiate
4	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, non cuffiate
5	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie con scanalature
6	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie senza scanalature
7	Catetere a permanenza di tipo Foley, in lattice, a due vie senza scanalature
8	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel
9	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (non pronto all'uso)
10	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)
11	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel, con sacca graduata di raccolta



12	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, con sacca graduata di raccolta
13	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia
14	Urocondom (Guaina in materiale ipoallergenico)
15	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, senza scarico
16	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, con scarico
17	Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba
18	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico
19	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da gamba

Gli Ausili Monouso sopra indicati dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche minime di cui al successivo articolo 5.

I quantitativi espressi nell'**Allegato A** sono da ritenersi indicativi e non sono in alcun modo vincolanti poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura: in caso di aggiudicazione, i Fornitori si impegnano a prestare le forniture e i servizi accessori sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

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

- il trasporto e la distribuzione territoriale dei prodotti, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 6 e 7.1;
- i servizi accessori di cui al successivo articolo 7;
- il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza trimestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 8.

L'importo complessivo a base d'asta è pari a € **30.332.935,74** IVA esclusa e/o di altre imposte e contributi di legge.

Per ogni lotto, l'Accordo Quadro stipulato avrà una durata di **48 (quarantotto) mesi** a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le



Aziende potranno stipulare gli Ordinativi di fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante), i quali non potranno comunque avere una durata superiore a quella dell'Accordo Quadro.

I Contratti di Fornitura, stipulati in attuazione dell'Accordo Quadro, avranno durata di **48 mesi**.

Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro per singolo lotto, il valore dei relativi Ordinativi di fornitura abbiano raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro stipulato per il lotto in oggetto, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza le Aziende non potranno stipulare ulteriori Ordinativi di fornitura.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi diagnostico-terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie interessate nonché possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia prevista dalle direttive comunitarie e nazionali vigenti, anche per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Gli Ausili forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni



vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

In particolare, gli Ausili forniti dovranno:

- essere nuovi di fabbrica;
- possedere la marcatura CE e l'indicazione dell'Ente che ha reso detta certificazione;
- essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs. 46/97 (successivamente modificato dal D.Lgs 95/98) con cui è stata recepita la Direttiva Europea 93/42 in materia di dispositivi medici, nonché al regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017;
- soddisfare i requisiti di sicurezza di cui alla normativa internazionale IEC 601.1, corrispondenti alle norme europee EN 60601-1, 60601-1-2:2003 Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove, nazionali CEI 62-5, per ciò che concerne i relativi ausili di riferimento;
- possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12 gennaio 2017 (GU 65 del 18/03/2017) per il relativo codice ISO di appartenenza;
- avere la garanzia di legge;
- essere confezionati in modo da garantire una permanenza anche prolungata a magazzino;
- avere in allegato il manuale d'uso in lingua.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere accompagnati da una dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, con la precisazione della normativa di riferimento.

Per ciascun lotto, inoltre, dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di prodotto e i relativi aggiuntivi, così come elencati nel Capitolato, e gli elementi obbligatori di servizio, senza i quali non può essere garantita la corretta fruibilità di tutti gli ausili del lotto da parte dell'utente.

Se durante la fase di aggiudicazione o nel corso di esecuzione della fornitura sopravvenissero novazioni normative in materia e/o dovesse essere modificato o sostituito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, il Fornitore si impegna a conformare la qualità/gestione degli ausili forniti alle sopravvenute norme e/o alla eventuale nuova definizione dei requisiti essenziali, funzionali e tecnici, alle stesse condizioni contrattuali ed a sostituire le relative rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende contraenti.



Di conseguenza, le Aziende contraenti si riservano di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici/gestionali stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

Il Fornitore dovrà impegnarsi inoltre a comunicare tempestivamente alle Aziende le eventuali modifiche che verranno apportate ai dispositivi forniti, restando a discrezione della Aziende la loro accettazione.

Tutti i dispositivi offerti in fornitura dovranno essere di ultima generazione presenti sul mercato; per tale motivo si dovrà specificare nelle schede tecniche la data di immissione sul mercato della versione originale.

Relativamente alle caratteristiche tecniche minime di ciascun ausilio richiesto dalla presente procedura, per tutto quanto non riportato nel presente Capitolato si rimanda alle disposizioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

4.1 Etichettatura e Confezionamenti

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità nel tempo, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, per impedirne il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

Il confezionamento nonché l'imballaggio esterno devono altresì essere "a perdere".

L'imballaggio esterno in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni.

Sull'imballaggio dovrà essere apposta un'etichetta contenente tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dovranno essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Il sistema di imballaggio dei prodotti deve essere conforme alla Norma UNI EN ISO 11607-2-2006.

Sull'imballaggio esterno e sul confezionamento primario (o involucro interno) di ciascun prodotto, dovranno essere presenti almeno le seguenti informazioni:

- descrizione del prodotto;
- taglia/misura, se previsto;



- data di scadenza;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile", se prodotti sterili;
- il numero di lotto di produzione;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o fornitore (Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, anche il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità);
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Tutte le diciture, in lingua italiana, devono essere stampate direttamente sulla confezione primaria e secondaria.

Sulla confezione devono essere riportate, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

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

Se richiesto, per esigenze informatiche dell'Aziende Sanitarie, tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barra univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque di procedere a controlli presso i punti vendita indicati in offerta e richiedere, nei casi di non conformità di confezionamento/imballaggio, la sostituzione della fornitura nei tempi già riportati per la consegna a domicilio.



5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Cannule Tracheali (Lotti 1, 2, 3 e 4)

Le cannule per tracheostomia dovranno essere costruite in materiale plastico biocompatibile, atossico, radiopaco, latex-free e contenuti in confezione singola sterile.

Il materiale utilizzato per la cannula e la contro cannula dovrà coniugare robustezza e spessore ridotto (minima differenza possibile fra diametri esterno e diametro interno, per garantire il massimo flusso aereo con il minimo ingombro nel lume tracheale).

Le cannule devono essere fornite complete della flangia, che dovrà essere dotata di mobilità almeno sull'asse orizzontale, dei nastri di fissaggio per garantirne il corretto posizionamento e del tappo o otturatore, se richiesto.

La cuffia, quando prevista, dovrà essere di materiale soffice e dotata di valvola di bassa pressione, caricabile con siringa di attacco standard, al fine di evitare sovradistensioni e lesioni delle pareti tracheali.

Tutte le cannule dovranno essere dotate di mandrino introduttore, di contro cannule di cui almeno una con connettore da 15 mm per sistemi di ventilazione assistita o meccanica, di fascetta o collarino.

Nel caso delle cannule fenestrate (**lotti 3 e 4**), cuffiate o meno, oltre al mandrino introduttore dovranno essere fornite contro cannule fenestrate oppure contro cannule non fenestrate e valvola fonatoria.

Il diametro interno così come la lunghezza del dispositivo saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, in relazione alla dimensione dello stoma dell'assistito. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Sulla confezione dovranno essere riportate in modo semplice, con iconografia, le specifiche sul tipo di cannula e la misura.

Cateteri vescicali a permanenza (Lotti 5, 6 e 7)

I cateteri vescicali a permanenza, dispositivi di drenaggio continuo delle urine dalla vescica attraverso l'uretra all'esterno, devono essere formati da un tubo di silicone puro 100% (**lotti 5 e 6**) e in lattice siliconato (**lotto 7**), trasparente, resistente e flessibile.



L'estremità interna di drenaggio con fori deve permettere di rimanere ancorata in vescica tramite un palloncino a parete sottile ad espansione per adattarsi alle differenze anatomiche del collo della vescica; l'altra estremità esterna al corpo deve essere divisa in due terminali: uno conico, di uscita delle urine, e uno con valvola, di riempimento del palloncino interno tramite connettore con siringa.

I lumi dei due terminali corrono all'interno dello stesso tubo in due vie separate: più grande il diametro della via di deflusso e più piccolo il diametro della via per cuffiare il palloncino.

Le dimensioni del catetere (calibro e lunghezza) saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

La valvola deve essere colorata secondo il diametro del catetere, espresso in unità Charrière (Ch).

Il palloncino deve poter essere riempito attraverso la valvola con soluzione sterile.

Devono essere disponibili sia punte rette e tonde (Foley standard) che curve (Tiemann), sulla base delle indicazioni richieste nella prescrizione specialistica.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Per il **lotto 5**, è richiesta inoltre la presenza di scanalature longitudinali lungo tutta la superficie esterna del catetere, per favorire la fuoriuscita delle secrezioni uretrali durante la permanenza del catetere. Tale caratteristica è funzionale alle situazioni in cui sia richiesta una minore superficie di contatto tra mucosa e tubo o maggiore tempo di permanenza.

Cateteri vescicali ad intermittenza (Lotti 8, 9, 10, 11, 12 e 13)

I cateteri vescicali ad intermittenza, dispositivi di drenaggio istantaneo della vescica a forma di tubo, devono essere in materiale plastico morbido e flessibile di tipo PVC o derivati simili senza Ftalati, latex-free.

Devono essere disponibili sia con punta arrotondata e dritta (Nelaton) che curva (Tiemann) e conico-olivare, sulla base delle indicazioni richieste nella prescrizione specialistica. La porzione accanto alla punta deve contenere degli occhielli per il drenaggio delle urine, il più possibile atraumatici.

L'estremo da cui fuoriesce l'urina all'esterno può essere di materiale diverso dalla porzione che si inserisce all'interno, sia per il colore (variabile a seconda del calibro in Charrière) sia per il tipo di materiale (più duro) e per la forma (conica) per cui può essere collegato, se necessario, ad una busta raccogli urina.



Il tipo di punta e la misura Ch saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Per il **lotto 8**, sono richiesti cateteri rivestiti internamente (eccetto l'estremità a cono) di gel lubrificante oppure in cui il gel è incorporato una piccola sacca. Il gel deve essere acquoso, biocompatibile, senza anestetico.

Il dispositivo deve prevedere un possibile meccanismo di copertura del tubo da parte di un rivestimento esterno per non toccare il catetere.

Il Fornitore dovrà fornire almeno una tipologia di catetere idoneo a: (a) per neonati sino ad 1 anni, (b) per bambini sino ai 6 anni, (c) per donna e bambini oltre i sei anni, (d) per uomo. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Per il **lotto 9** il lubrificante tipo PVP o simili deve essere adeso (a parte l'estremità a cono) a tutta la superficie del catetere sulla quale è in fase "secca" e deve poter essere attivabile aggiungendo acqua o soluzione fisiologica (non comprese nella confezione).

Il Fornitore dovrà fornire almeno una tipologia di catetere idoneo a: (a) per neonati sino ad 1 anni, (b) per bambini sino ai 6 anni, (c) per donna e bambini oltre i sei anni, (d) per uomo. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Per il **lotto 10** il lubrificante tipo PVP o simili deve essere adeso a tutta la superficie del catetere sulla quale è in fase "secca". Il dispositivo deve essere fornito insieme alla soluzione di attivazione che riporta il gel in fase di fluido.

Il Fornitore dovrà fornire almeno una tipologia di catetere idoneo a: (a) per neonati sino ad 1 anni, (b) per bambini sino ai 6 anni, (c) per donna e bambini oltre i sei anni, (d) per uomo. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Per il **lotto 11**, sono richiesti cateteri rivestiti internamente (eccetto l'estremità a cono) di gel lubrificante oppure in cui il gel è incorporato una piccola sacca. Il gel deve essere acquoso, biocompatibile, senza anestetico.

Inoltre è richiesta, per ciascun catetere, compresa nella confezione, una sacca graduata di raccolta pre-connessa al catetere, che rende la confezione stessa "autosufficiente" alla manovra del cateterismo completo.



Per il **lotto 12**, il lubrificante tipo PVP o simili deve essere adeso a tutta la superficie del catetere sulla quale è in fase "secca". Il dispositivo deve essere fornito insieme alla soluzione di attivazione che riporta il gel in fase di fluido.

Inoltre è richiesta, per ciascun catetere, compresa nella confezione, una sacca graduata di raccolta pre-connessa al catetere, che rende la confezione stessa "autosufficiente" alla manovra del cateterismo completo.

Cateteri/Tutori per ureterocutaneostomia (Lotto 13)

Il dispositivo deve essere in materiale flessibile, tipo silicone o poliuretano o simili che ne consentano l'uso per lunga permanenza.

Deve essere dotato di una estremità a punta aperta che entra nella pelvi renale e l'altra estremità aperta che fuoriesce dalla cute.

Può essere presente un segmento di materiale più consistente nella porzione esterna, che ne faciliti l'ancoraggio alla parete addominale con un dischetto, riducendo la naturale tendenza alla retrazione cutanea.

Nella parte distale del tubo, subito a monte del piano muscolo-cutaneo, possono essere presenti alette autostatiche di bloccaggio dello stesso materiale. Tale caratteristica sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Il tubo del catetere deve essere forato in più punti lungo la superficie, per facilitare il drenaggio delle urine dal rene all'esterno.

La lunghezza e il diametro del catetere, nonché il tipo di materiale, saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Urocondom (Lotto 14)

Il dispositivo deve essere costituito da un tubolare di silicone o di lattice, aderente alla superficie peniena simile ad un condom, più sottile nella parte anteriore e con la punta rinforzata.

L'urocondom deve essere fornito arrotolato su sé stesso, con la parte distale che coincide con il meato uretrale esterno; in questo punto la guaina non deve essere chiusa ma procedente in fuori con un raccordo collegabile a una qualsiasi sacca raccogli urine.



La parte prossimale si deve posizionare alla base del pene in modo da assicurare una maggiore superficie possibile di aderenza tra la cute e la guaina ed evitarne il distacco e la fuoriuscita di urine dal sistema collettore.

A questo fine la superficie di contatto può essere interamente rivestita con collante biocompatibile (autocollante), o rinforzata esternamente o internamente da strisce adesive che rendano solidale il complesso cute-condom.

Le misure del dispositivo (verificate con apposito sistema di misura, circonferenza midshaft a riposo) saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito. L'ampiezza di gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili sarà valutata positivamente in sede di offerta.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Sacche di raccolta per urina monouso (Lotti da 15, 16 e 17)

I dispositivi monouso sono costituiti da una sacca raccogli urina di materiale plastico impermeabile, graduata e dotata di tubo di deflusso.

La caratteristica "monouso" o monopaziente, anche se utilizzato più di una volta, è connessa al materiale costruttivo utilizzato che non ne permette una rigenerazione prolungata oltre il singolo giorno.

Il tubo di deflusso che porta alla sacca deve essere di materiale non troppo comprimibile nè troppo flessibile nella giunzione con la sacca graduata per evitarne l'occlusione, di varie lunghezze secondo necessità (da letto o da gamba).

Il terminale del tubo deve essere universale tronco-conico compatibile per connessione con urocondom o catetere.

La sacca deve essere sempre graduata, dotata di valvola antireflusso, di varie capacità.

Le caratteristiche specifiche di lunghezza del tubo e la capacità della sacca saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito. Il Fornitore pertanto dovrà fornire tutte le misure richieste.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Per il **lotto 15**, sono richieste sacche da letto, monouso, a fondo chiuso, senza scarico.

Per il **lotto 16**, sono richieste sacche da letto, monouso, a fondo chiuso, con scarico.



Per il **lotto 17**, sono richieste sacche da gamba, monouso, a fondo chiuso, con scarico 09.27.04.003 da gamba, con o senza rivestimento in TNT sul lato gamba, dotate di rubinetto di scarico e sistema di ancoraggio con elastici o velcro.

Sacche di raccolta di urina riutilizzabili (Lotti 18 e 19)

I dispositivi riutilizzabili sono costituiti da una sacca raccogli urina di materiale plastico impermeabile e resistente che può essere riutilizzato attraverso una metodica di "rigenerazione" (lavaggio, pulizia, disinfezione) idonea a riportarlo riporti alla situazione iniziale.

La durata di utilizzo del dispositivo deve essere superiore alle 24 ore, per cui deve essere dotato di una valvola di scarico facilmente manovrabile, da aprire e chiudere, che ne permetta lo svuotamento e la "rigenerazione".

Il tubo di deflusso della sacca necessita di connettore tronco-conico congruente con l'uscita del catetere o della guaina cui si deve raccordare e deve essere abbastanza consistente per non torcersi o flettersi troppo, specie nel punto di saldatura con la sacca, al fine di evitarne l'occlusione.

La sacca deve essere dotata una valvola antireflusso, graduata e di varie dimensioni secondo la capacità richiesta.

Le varie caratteristiche (lunghezza del tubo, capacità della sacca e sistema di fissaggio) saranno indicate dallo specialista, in fase di prescrizione, secondo le esigenze dell'assistito e dovranno essere riportate nella confezione. Il Fornitore pertanto dovrà fornire tutte le misure richieste.

Il dispositivo deve essere fornito in confezione singola sterile.

Per il **lotto 18**, la sacca può avere rivestimento in tessuto non tessuto e varie forme, compresi vari tipi di ancoraggio (quali chiusura a velcro, fascette elastiche di Lycra o gomma)

Per il **lotto 19**, la sacca deve essere dotata di rubinetto, senza sistema di fissaggio.

6. MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

L'importo a base d'asta è da intendersi onnicomprensivo delle attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura, che saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nelle Richieste di approvvigionamento emesse dalla stessa.



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

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

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della Richiesta di approvvigionamento da parte dell'Aggiudicatario.

La consegna deve avvenire **entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento dell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, salvo i casi d'urgenza, da concordarsi direttamente con il Responsabile della fornitura.

Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto a **2 (due) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'Ordine. Identiche tempistiche (due giorni lavorativi dall'Ordine) dovranno essere adottate in presenza di dimissioni del paziente da strutture sanitarie e/o convenzionate, se espressamente richiesto dalle Aziende Sanitarie.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini e non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun Ordine di fornitura deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria contraente, anche in presenza di una pluralità di ausili da recapitare.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i punti di distribuzione indicati da ciascuna Azienda Sanitaria nella Richiesta di approvvigionamento, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto o verbale di consegna, con le informazioni minime di cui oltre.



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

Qualora tali imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione.

6.1 Verbale di consegna e Documento di Trasporto

All'atto dell'avvenuto conferimento dei prodotti il Fornitore – anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna e/o distribuzione – dovrà redigere un “**Verbale di Consegna**”, controfirmato dall'assistito o suo delegato, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna.

Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”;
- CIG di gara e numero di lotto;
- la data e il luogo dell'avvenuta consegna, corrispondente a quello indicato nell'Ordine;
- il numero di protocollo e la data di ricezione dell'Ordine di consegna;
- nome, cognome e riferimenti dell'assistito;
- i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza dell'assistito;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione e marca del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - numero identificativo del lotto di produzione;
 - data di scadenza.

Tale verbale deve essere sottoscritto dal tecnico incaricato, dall'assistito / Care-giver / familiari e, se



previsto dalle procedure aziendali, dal personale competente dell'Azienda Sanitaria contraente. Inoltre, dovrà essere redatto almeno in triplice copia: una per il fornitore, una per l'assistito (o suo delegato) e una (l'originale) per l'Azienda sanitaria al fine di consentire le verifiche amministrative e le successive liquidazioni delle fatture.

Il Verbale di Consegna può essere sostituito dal “**Documento di trasporto**” (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate: la firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso.

Il Documento di trasporto, che dovrà in ogni caso accompagnare gli ausili consegnati, dovrà riportare la descrizione della fornitura dovrà essere debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro, nonché redatto in quattro copie di cui: una copia per l'utente destinatario; una copia per il vettore; una copia per l'Azienda Sanitaria da allegare alle fatture; una copia per il Fornitore.

L'originale del Verbale di Consegna o del D.D.T. dovrà essere trasmesso all'Azienda Sanitaria di riferimento, per la sottoscrizione per accettazione, tramite il sistema SANPRO di cui oltre.

7. SERVIZI CONNESSI

I Fornitori Aggiudicatari dovranno garantire l'erogazione di specifici servizi connessi, come di seguito riportati, da considerarsi unitari alla fornitura medesima e il **cui corrispettivo deve intendersi incluso nell'importo offerto in sede di gara.**

7.1 Distribuzione territoriale

La necessità di garantire la continuità assistenziale ai pazienti richiede una distribuzione di tipo integrato ospedale-territorio, per mezzo di punti di distribuzione aperti al pubblico e diffusi sul territorio regionale.

Pertanto, il Fornitore Aggiudicatario è obbligato ad **effettuare le consegne presso i punti di distribuzione (farmacie/sanitarie) in possesso dei «Requisiti minimi strutturali e di dotazione organica» per l'erogazione di ausili monouso in conformità al DCA della Regione Lazio n. U00384 del 4 agosto 2015 ed iscritti nell'elenco regionale per la sezione di competenza (Ausili Monouso e di serie).**

Per completezza informativa, di seguito si rappresenta l'articolazione distrettuale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio:

Aziende Sanitarie	Distretti sanitari di riferimento
Frosinone	“A” Alatri, "B" Frosinone, "C" Sora, "D" Cassino.



Aziende Sanitarie	Distretti sanitari di riferimento
Latina	Monti Lepini, "Formia-Gaeta", "Latina", "Terracina-Fondi", "Aprilia-Cisterna".
Rieti	Alto Velino, "Mirtense", "Montepiano Reatino", "Salario", "Salto Cicolano".
Viterbo	1° distretto (Montefiascone), "2° distretto" (Tarquinia), "3° distretto" (Viterbo), "4° distretto" (Vetralla), "5° distretto" (Civita Castellana).
Roma 1	Ex Roma A: 1° distretto (municipio I), "2° distretto" (municipio II), "3° distretto" (municipio III), "4° distretto" (municipio IV); Ex Roma E: 17° distretto (municipio XVII), "18° distretto" (municipio XVIII), "19° distretto" (municipio XIX), "20° distretto" (municipio XX).
Roma 2	Ex Roma B: 1° distretto (municipio V), "2° distretto" (municipio VII), "3° distretto" (municipio VIII), "4° distretto" (municipio X); Ex Roma C: 6° distretto (municipio VI), "9° distretto" (municipio IX), "11° distretto" (municipio XI), "12° distretto" (municipio XII).
Roma 3	Ex Roma D: 1° distretto (comune di Fiumicino), "2° distretto" (municipio X), "3° distretto" (municipio XV), "12° distretto" (municipio XVI).
Roma 4	Ex Roma F: 1° distretto (Civitavecchia), "2° distretto" (Cerveteri), "3° distretto" (Bracciano), "4° distretto" (Capena).
Roma 5	Ex Roma G: Tivoli, Colferro, Guidonia, Monterotondo, Subiaco, Palestrina
Roma 6	Ex Roma H: 1° distretto (Frascati), "2° distretto" (Albano), "3° distretto" (Ciampino), "4° distretto" (Pomezia), "5° distretto" (Velletri), "6° distretto" (Nettuno).

La Direzione Salute ed Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio comunicherà alle Aziende Sanitarie l'elenco completo di tutti i punti di distribuzione territoriali ai quali l'assistito potrà rivolgersi per il ritiro dell'ausilio.

Il Fornitore si impegna a remunerare i punti di distribuzione di cui sopra con una quota fissa dell'importo complessivo a base d'asta, come individuata nell'**Allegato A del presente Capitolato alla voce "Importo non soggetto a ribasso destinato ai punti di distribuzione"**, fatte salve eventuali condizioni migliorative concordate tra il Fornitore e i punti di distribuzione di cui si avvarrà.

7.1.1 Specifiche sulla consegna presso i punti di distribuzione

I punti di distribuzione presso cui può avvenire la consegna degli ausili devono soddisfare i requisiti dimensionali, organizzativi e di personale previsti nel **DCA della Regione Lazio n. U00384 del 4 agosto 2015** e di seguito sinteticamente riportate:

1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate e conformi a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 nonché la presenza di aree di accesso agli utenti disabili prive di barriere architettoniche oppure di adeguati mezzi tecnologici per



il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.);

2. Le aree dedicate al contatto con i pazienti devono essere almeno due:
 - a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione,
 - b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.
3. Deve essere presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti all'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti;
4. Il locale magazzino deve essere in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici;
5. Nei locali deve essere garantita la presenza del personale incaricato all'erogazione dei presidi monouso per tutto l'orario di apertura al pubblico dell'attività.

7.2 Acquisizione informatizzata delle richieste di approvvigionamento

L'acquisizione delle richieste di approvvigionamento in esecuzione degli Ordinativi di fornitura e a seguito dell'iter autorizzativo per l'erogazione degli ausili monouso avverrà **esclusivamente per mezzo della piattaforma regionale SANPRO** di cui alla circolare della Regione Lazio n. U0374753 del 20 luglio 2017 avente ad oggetto "*Procedura istanze assistenza protesica tramite piattaforma SANPRO*" e nelle modalità stabilite dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio, prima dell'avvio della fornitura.

Il sistema SANPRO consentirà di digitalizzare le prescrizioni del medico specialista e dell'équipe multidisciplinare di supporto, e di trasmettere al Fornitore l'autorizzazione all'erogazione degli ausili, nel punto di distribuzione prescelto dall'assistito. Il Fornitore, una volta ricevuta l'autorizzazione, provvederà alla consegna degli ausili nel punto di distribuzione concordato e registrerà nel Sistema la data di consegna.

Prima dell'avvio della fornitura, i Fornitori dovranno produrre per ciascun ausilio offerto, i codici PARAF così come generati dal sistema Farmadati.

Possono essere abilitate all'utilizzo del sistema SANPRO i soli Fornitori che, avendo presentato istanza ai sensi del DCA n. U00384 del 4 agosto 2015, risultano iscritti nell'Elenco regionale per la sezione di competenza (*Ausili Monouso e di serie*).

Il Fornitore si impegna ad utilizzare per le forniture in oggetto erogate per conto del Sistema Sanitario



Regionale, unicamente il sistema SANPRO.

Il servizio di ricezione e raccolta delle richieste di approvvigionamento (ordini) dovrà essere attivo nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) dalle 8.00 alle 17.00, festivi esclusi.

È a carico del Fornitore ogni onere relativo alla legittimità dei soggetti che emettono le richieste di approvvigionamento; qualora il Fornitore dia esecuzione a ordini emessi da soggetti non legittimati ad emettere ordini di consegna, il valore di tali ordini non verrà conteggiato nell'importo contrattuale.

Ogni singolo ordine dovrà essere identificato dal numero di ordine assegnato dall'Azienda Sanitaria. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della richiesta di approvvigionamento da parte del Fornitore.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza della richiesta di approvvigionamento ricevuta. In caso di non conformità della richiesta sarà compito del Fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di una nuova richiesta di approvvigionamento, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il Fornitore possa pretendere alcunché.

7.3 Fornitura del manuale d'uso

Per ciascun ausilio il Fornitore dovrà consegnare all'assistito il manuale d'uso - in lingua italiana - contenente le istruzioni circa le modalità di corretto utilizzo dello stesso, conformemente a quanto previsto nell'Allegato 1, punto 13.6 del D.lgs. 46/97 e s.m.i.

7.4 Gestione informatizzata della fornitura e della reportistica

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la gestione informatizzata della fornitura al fine di produrre, **entro 30 giorni lavorativi** dalla richiesta da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie, specifici report contenenti almeno le seguenti informazioni:

- Quantitativi, tipologia, marca e caratteristiche degli ausili erogati;
- Numero consegne effettuate presso ciascun punto di distribuzione territoriale;
- Numero e tipologie di consegne effettuate in urgenza;
- Prezzi per ciascun ausilio.

Si precisa che il sistema informatizzato utilizzato dal Fornitore dovrà possedere le caratteristiche



necessarie per garantire la trasmissione dei report tramite il sistema SANPRO, e dovrà essere adeguato nei tempi indicati dalla Stazione Appaltanti nel caso di variazioni delle direttive regionali in materia di rendicontazione.

7.5 Istituzione di un Call Center

Il Fornitore si impegna ad attivare, entro la data di stipula dell'Accordo Quadro, un numero verde con chiamata gratuita a disposizione degli assistiti in grado di fornire una prima assistenza e, in particolare, informazioni sui prodotti oggetto di fornitura, anche relativamente alla consegna, modifica del giorno/ora di consegna.

Tale numero dovrà essere attivo dalle 9.00 alle 18.00, per tutto l'anno, esclusi festivi.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, un numero di telefono fisso o mobile e un indirizzo e-mail per il personale delle Azienda Sanitaria incarica all'emissione delle Richieste di approvvigionamento per:

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

8. CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, saranno effettuate dal personale delle Aziende Sanitarie Contraenti.

Sono riconosciute a ciascuna Azienda Sanitaria ampie facoltà di controllo da attuarsi nelle forme ritenute più opportune, al fine di accertare la conformità della fornitura rispetto a quanto disciplinato dagli atti di gara, ai termini contrattuali e al livello delle prestazioni rese.

La firma apposta dall'assistito all'atto di ricevimento della merce e sul verbale di consegna, nonché l'acquisizione dello stesso da parte dell'Azienda Sanitaria, non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'Ordine di Consegna potranno, pertanto, essere accertati dall'Azienda sanitaria o da personale autorizzato dalle Aziende Sanitarie, anche su segnalazione dello stesso assistito, in un secondo momento e dovrà comunque essere



riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Nel caso di rilevate difformità qualitative e/o quantitativa tra quanto contenuto nell'Ordine e/o prescrizione e quanto consegnato e risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), l'Azienda Sanitaria e/o l'assistito attiveranno attraverso il numero verde istituito la pratica di sostituzione.

In tal caso, i Fornitori Aggiudicatari si impegnano a effettuare le sostituzioni **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di acquisizione del verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che il Fornitore abbia adempiuto, l'Azienda Sanitaria ha diritto a rivolgersi ad un altro Fornitore successivo in graduatoria, addebitandone l'onere al Fornitore inadempiente ed incamerando la polizza definitiva, ferma restando l'applicazione delle penali di cui oltre.

Inoltre, la Direzione Salute ed Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio si riserva – con cadenza almeno semestrale – di verificare l'ottemperanza di quanto disposto dal presente Capitolato circa l'effettiva capacità di distribuzione presso i punti di distribuzione iscritti nell'Elenco di cui al DCA 384/2015.

La Regione Lazio richiederà al Fornitore di sanare le eventuali inadempienze entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla segnalazione, pena l'applicazione delle penali.

9. OBBLIGHI DEL FORNITORE

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

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque **entro e non oltre 48 (quarantotto) ore decorrenti dalla ricezione della Richiesta di approvvigionamento**; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare:

- la denominazione del prodotto,
- il periodo di indisponibilità durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna,
- le cause di indisponibilità.

Alla risoluzione delle cause di indisponibilità, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie.



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

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

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Aziende Sanitarie interessate ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente: (i) la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, (ii) tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta, ivi inclusa la certificazione che attesti la marcatura CE per il prodotto sostituito, (iii) certificazione relativa all'eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi e su loro parti significative.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata dalla Direzione Salute ed Integrazione sociosanitaria e dai professionisti delle Aziende Sanitarie procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione da parte della Stazione Appaltante sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

In caso di esito positivo dell'attività di valutazione, la Stazione Appaltante procederà ad autorizzare all'acquisto le Aziende Sanitarie, fermo restando che la fornitura del prodotto in sostituzione dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.



In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicheranno le penali di cui oltre.

La pratica di indisponibilità temporanea **non potrà essere attivata più di due volte per ciascun semestre** di durata dell'Accordo pena la risoluzione dell'Accordo stesso.

Nei seguenti casi di indisponibilità del prodotto, si procederà con le medesime modalità sopra descritte:

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

10. SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare ed alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, **entro 10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tale flusso dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia con il sistema SANPRO.

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

- Numero e data di riferimento della Richiesta di approvvigionamento e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- codice ISO del prodotto e numero di BD/RDM;



- quantitativi ordinati e consegnati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari degli ausili ordinati;
- CIG di gara;
- lotto di gara di riferimento.

11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico può essere caratterizzato da:

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

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora 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 tale pronunciamento venga emanato nel corso della durata del contratto, la Regione Lazio si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Accordo Quadro.



Si precisa, infine, che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza del Contratto, dovesse essere modificato o sostituito il DPCM 12 gennaio 2017 la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge.

13. PENALI

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

Inadempienze	Penali
Ritardo nella consegna	100 euro per ciascun giorno di ritardo
Ritardo nella sostituzione dei prodotti contestati a seguito della rilevazione di difformità qualitative e/o quantitative tra quanto contenuto nell'ordine di consegna e/o prescrizione e quanto consegnato	100 euro per ciascun giorno di ritardo
Ritardo nel ritiro e sostituzione degli ausili con confezionamento e/o imballaggio non conformi	100 euro per ciascun giorno di ritardo
Inadempimenti e/o difformità nell'espletamento dei servizi connessi alla fornitura	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura
Ritardo nell'invio della reportistica periodica	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico
In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Sanitaria contraente
Ritardo nella regolarizzazione delle inadempienze rilevate dalla Regione Lazio a seguito delle verifiche semestrali	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta,



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della Regione Lazio e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso la Regione Lazio nonché ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danni subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

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

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

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.



In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura.

La Regione Lazio potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell'Accordo Quadro, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o le Aziende Sanitarie contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

14. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto/Ordinativo di fornitura, deve indicare alle Aziende Sanitarie Contraenti il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con le Aziende per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.

I riferimenti del Responsabile della fornitura dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Distretto Sanitario dell'Azienda richiedente.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto di:

- supportare le Aziende Sanitarie nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordine di consegna;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di Cannule e Cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

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

In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

Regione Lazio

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 20 giugno 2022, n. G07970

Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con Determinazione G14949 del 09 dicembre 2020. Presa d'atto rinuncia aggiudicazione lotti 17 e 18 da parte dell'operatore economico Medical Point Roma S.r.l.

OGGETTO: Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con Determinazione G14949 del 09 dicembre 2020. Presa d'atto rinuncia aggiudicazione lotti 17 e 18 da parte dell'operatore economico Medical Point Roma S.r.l.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

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

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

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

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e s.m.i.;

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

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

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G04945 del 27/04/2022, con il quale è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii;

VISTA la Determinazione n. G14949 del 09/12/2020 ad oggetto "*Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti*";

VISTA la Determinazione n. G16824 del 31/12/2021 avente ad oggetto "*Provvedimento di sostituzione del Responsabile Unico del Procedimento per le iniziative di gara assegnate all'Avv. Donato Cavallo Dirigente dell'Area GR 12/24 a seguito di dimissioni per assunzione di altro incarico presso diverso Ente a far data dal 01/01/2022*" con la quale è stata individuata quale RUP della procedura la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Programmazione, monitoraggio, razionalizzazione spesa e sostenibilità ambientale e sociale negli acquisti sanitari;

VISTA la Determinazione n. G00948 del 01/02/2022 avente ad oggetto "*Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri da destinare in assistenza*

territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione G14949 del 09 dicembre 2020. Provvedimento di aggiudicazione” con la quale è stata approvata la graduatoria determinatasi all’esito della valutazione delle offerte tecniche ed economiche e disposta l’aggiudicazione della procedura in favore di tutti gli operatori economici collocati in graduatoria;

TENUTO CONTO che la procedura di gara è finalizzata alla stipula di Accordi Quadro con tutti gli operatori economici aggiudicatari;

DATO ATTO che attraverso la piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. in data 03/02/2022, registro di sistema n. PI011723-22, si è provveduto alle comunicazioni di aggiudicazione e di esclusione ai sensi dell’art. 76, comma 5 lett. a) e b) del D.Lgs. n. 50/2016;

CONSIDERATO l’operatore economico Medical Point Roma S.r.l. è risultato aggiudicatario dei lotti 5-6-7-14-15-16-17-18-19;

CONSIDERATO che, divenuta efficace l’aggiudicazione in esito alle verifiche dei requisiti, la stazione appaltante con nota prot. n. 0472385 del 13/05/2022 ha richiesto all’operatore economico Medical Point Roma S.r.l. di produrre la documentazione necessaria alla stipula dell’Accordo Quadro per i lotti aggiudicati;

CONSIDERATO che, con nota del 25/05/2022, in atti prot. n. 0517855 del 25/05/2022, l’operatore economico Medical Point Roma S.r.l. ha comunicato la rinuncia all’aggiudicazione per i lotti 17 “*Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba*” e 18 “*Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico*” per sopravvenuta impossibilità di garantire la fornitura dei prodotti offerti in sede di gara a causa della dismissione delle relative linee produttive da parte del produttore ConvaTec Italia S.r.l., determinata dalla chiusura del sito di produzione in Bielorussia per l’attuale situazione geopolitica, come da comunicazione del produttore del 12/05/2022 allegata alla predetta nota;

TENUTO CONTO che per i lotti 17 e 18 la graduatoria approvata con Determinazione n. G00948 del 01/02/2022 risulta la seguente:

Numero Lotto	Fornitore	Rank	Punteggio Totale	Punteggio Tecnico	Punteggio Economico	Base d'asta	Ribasso %	Ribasso
17	COLOPLAST SPA	1	63,19	47,36	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	HOLLISTER SPA	2	61,69	45,86	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	SANITARIA ONTANI SRL	3	59,37	47,50	11,87	754.759,71 €	1,00	7.547,60 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	4	58,06	28,06	30,00	754.759,71 €	22,00	166.047,14 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	5	47,01	32,40	14,61	754.759,71 €	2,00	15.095,19 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	6	44,47	32,00	12,47	754.759,71 €	1,18	8.906,16 €
18	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,27	47,12	18,15	527.394,40 €	5,99	31.590,92 €
	COLOPLAST SPA	2	58,15	48,96	9,19	527.394,40 €	0,62	3.269,85 €
	MEDICAL POINT ROMA SRL	3	52,12	22,12	30,00	527.394,40 €	32,00	168.766,21 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	51,46	44,00	7,46	527.394,40 €	0,31	1.634,92 €

SPECIFICATO che, a seguito della stipula degli Accordi Quadro, le Aziende sanitarie potranno emettere ordinativi di fornitura verso uno o più degli operatori economici collocati in graduatoria fino a concorrenza complessiva del valore massimo spendibile del lotto senza vincoli di ripartizione dell’esecuzione determinati dalla posizione in graduatoria;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

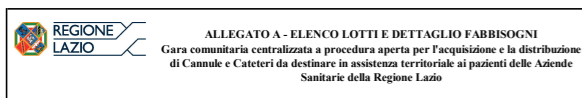
- di prendere atto della rinuncia dell'operatore economico Medical Point Roma S.r.l. all'aggiudicazione dei lotti 17 e 18 e pertanto alla stipula dell'Accordo Quadro per la parte relativa ai medesimi lotti per sopravvenuta impossibilità di garantire la fornitura dei prodotti offerti in sede di gara per le motivazioni rappresentate con nota in atti prot. n. 0517855 del 25/05/2022 e di cui in narrativa;
- di revocare l'aggiudicazione disposta con Determinazione n. G00948 del 01/02/2022 in favore dell'operatore economico Medical Point Roma S.r.l. per i lotti 17 e 18 dando atto che, conseguentemente, la graduatoria dei lotti 17 e 18 risulta così rideterminata:

<i>Numero Lotto</i>	<i>Fornitore</i>	<i>Rank</i>	<i>Punteggio Totale</i>	<i>Punteggio Tecnico</i>	<i>Punteggio Economico</i>	<i>Base d'asta</i>	<i>Ribasso %</i>	<i>Ribasso</i>
17	COLOPLAST SPA	1	63,19	47,36	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	HOLLISTER SPA	2	61,69	45,86	15,83	754.759,71 €	2,61	19.699,23 €
	SANITARIA ONTANI SRL	3	59,37	47,50	11,87	754.759,71 €	1,00	7.547,60 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	4	47,01	32,40	14,61	754.759,71 €	2,00	15.095,19 €
	MEDICAL CENTER MG SRL	5	44,47	32,00	12,47	754.759,71 €	1,18	8.906,16 €
18	MEDICAL CENTER MG SRL	1	65,27	47,12	18,15	527.394,40 €	5,99	31.590,92 €
	COLOPLAST SPA	2	58,15	48,96	9,19	527.394,40 €	0,62	3.269,85 €
	T.S.S. SRL UNIPERSONALE	3	51,46	44,00	7,46	527.394,40 €	0,31	1.634,92 €

- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Lazio www.regione.lazio.it – sezione “Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti”, sulla piattaforma di negoziazione S.TEL.LA. e sul BURL.

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

Il Direttore
Andrea Sabbadini



#	Descrizione Lotto	Codice LEA (DPCM 12 gennaio 2017)	FABBISOGNI ANNUI STIMATI IN GARA PER ASL											STIMA FABBISOGNI ANNUI	STIMA FABBISOGNI QUADRIENNALI	MASSIMALI QUADRIENNALI DI SPESA PER ASL											MASSIMALE DI SPESA QUADRIENNALE PER LOTTO
			ASL ROMA 1	ASL ROMA 2	ASL ROMA 3	ASL ROMA 4	ASL ROMA 5	ASL ROMA 6	ASL FROSINONE	ASL LATINA	ASL RIETI	ASL VITERBO	ASL ROMA 1			ASL ROMA 2	ASL ROMA 3	ASL ROMA 4	ASL ROMA 5	ASL ROMA 6	ASL FROSINONE	ASL LATINA	ASL RIETI	ASL VITERBO			
1	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, cuffiate	09.15.03.009	150	100	50	19	-	150	50	150	-	80	749	2.996	21.000,00 €	14.000,00 €	7.000,00 €	2.660,00 €	- €	21.000,00 €	7.000,00 €	21.000,00 €	- €	11.200,00 €	104.860,00 €		
2	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, non fenestrate, non cuffiate	09.15.03.009	150	100	50	46	100	250	100	150	423	200	1.569	6.276	21.000,00 €	14.000,00 €	7.000,00 €	6.440,00 €	14.000,00 €	35.000,00 €	14.000,00 €	21.000,00 €	59.220,00 €	28.000,00 €	219.660,00 €		
3	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, cuffiate	09.15.03.012	150	50	50	78	100	100	200	150	710	50	1.638	6.552	21.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	10.920,00 €	14.000,00 €	14.000,00 €	28.000,00 €	21.000,00 €	99.400,00 €	7.000,00 €	229.320,00 €		
4	Cannule tracheali in plastica rigida con mandrino, fenestrate e comprensive di valvole fonatorie, non cuffiate	09.15.03.012	150	50	50	32	100	60	50	100	-	50	642	2.568	21.000,00 €	7.000,00 €	7.000,00 €	4.480,00 €	14.000,00 €	8.400,00 €	7.000,00 €	14.000,00 €	- €	7.000,00 €	89.880,00 €		
5	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie con scanalature	09.24.03.003	1.124	1.712	1.455	548	604	864	1.340	1.288	484	1.532	10.951	43.804	49.456,00 €	75.328,00 €	64.020,00 €	24.112,00 €	26.576,00 €	38.016,00 €	58.960,00 €	56.672,00 €	21.296,00 €	67.408,00 €	481.844,00 €		
6	Catetere a permanenza di tipo Foley, in silicone, a due vie senza scanalature	09.24.03.006	7.348	5.481	2.730	2.712	6.336	6.108	3.760	7.168	1.276	1.820	44.739	178.956	146.372,16 €	109.181,52 €	54.381,60 €	54.023,04 €	126.213,12 €	121.671,36 €	74.899,20 €	142.786,56 €	25.417,92 €	36.254,40 €	891.200,88 €		
7	Catetere a permanenza di tipo Foley, in lattice, a due vie senza scanalature	09.24.03.006	3.636	2.242	1.035	876	1.000	1.044	1.624	7.020	460	1.116	20.053	80.212	25.161,12 €	15.514,64 €	7.162,20 €	6.061,92 €	6.920,00 €	7.224,48 €	11.238,08 €	48.578,40 €	3.183,20 €	7.722,72 €	138.766,76 €		
8	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel	09.24.06.103	16.710	16.710	7.290	5.670	72.400	12.360	100	11.707	-	5.970	148.917	595.668	108.949,20 €	108.949,20 €	47.530,80 €	36.968,40 €	472.048,00 €	80.587,20 €	652,00 €	76.329,64 €	- €	38.924,40 €	970.938,84 €		
9	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (non pronto all'uso)	09.24.06.203	57.210	57.210	22.110	4.500	107.963	26.496	1.320	1.680	2.300	3.930	284.719	1.138.876	384.451,20 €	384.451,20 €	148.579,20 €	30.240,00 €	725.511,36 €	178.053,12 €	8.870,40 €	11.289,60 €	15.456,00 €	26.409,60 €	1.913.311,68 €		
10	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo, in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)	09.24.06.303	232.635	232.635	262.559	58.650	112.870	246.307	60.000	120.360	35.200	37.030	1.398.246	5.592.984	1.982.050,20 €	1.982.050,20 €	2.237.002,68 €	499.698,00 €	961.652,40 €	2.098.535,64 €	511.200,00 €	1.025.467,20 €	299.904,00 €	315.495,60 €	11.913.055,92 €		
11	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, a base di gel, con sacca graduata di raccolta	09.24.06.403	38.960	45.187	20.840	12.000	10.747	23.413	12.240	37.568	1.280	9.360	211.595	846.379	666.995,20 €	773.595,73 €	356.780,80 €	205.440,00 €	183.982,93 €	400.836,27 €	209.548,80 €	643.164,16 €	21.913,60 €	160.243,20 €	3.622.500,69 €		
12	Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo con sacca graduata di raccolta	09.24.06.503	19.480	22.593	19.480	19.480	19.480	19.480	19.480	19.480	19.480	19.480	197.913	791.653	333.497,60 €	386.797,87 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	333.497,60 €	3.388.276,27 €	
13	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia	09.24.06.603	272	676	222	344	96	384	204	456	412	1.036	4.102	16.408	33.728,00 €	83.824,00 €	27.528,00 €	42.656,00 €	11.904,00 €	47.616,00 €	25.296,00 €	56.544,00 €	51.088,00 €	128.464,00 €	508.648,00 €		
14	Urocondom (Guaina in materiale ipoallergenico)	09.24.21.003	55.560	81.330	36.810	21.360	23.760	41.040	30.600	56.184	5.040	22.800	374.484	1.497.936	284.467,20 €	416.409,60 €	188.467,20 €	109.363,20 €	121.651,20 €	210.124,80 €	156.672,00 €	287.662,08 €	25.804,80 €	116.736,00 €	1.917.358,08 €		
15	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, senza scarico	09.27.04.006	217.716	217.845	99.150	74.400	128.372	79.560	180.600	269.568	43.440	110.760	1.421.411	5.685.644	200.298,72 €	200.417,40 €	91.218,00 €	68.448,00 €	118.102,24 €	73.195,20 €	166.152,00 €	248.002,56 €	39.964,80 €	101.899,20 €	1.307.698,12 €		
16	Sacca di raccolta per urina monouso a fondo chiuso, da letto, con scarico	09.27.04.006	75.792	83.984	69.540	13.501	14.730	38.413	9.000	131.264	14.000	18.332	468.556	1.874.222	136.425,60 €	151.171,20 €	125.172,00 €	24.301,80 €	26.514,00 €	69.142,50 €	16.200,00 €	236.275,20 €	25.200,00 €	32.997,60 €	843.399,90 €		
17	Sacca di raccolta per urina monouso, da gamba	09.27.04.003	78.120	91.601	45.450	25.872	31.140	45.660	34.608	84.216	18.000	38.640	493.307	1.973.228	140.616,00 €	164.881,80 €	81.810,00 €	46.569,60 €	56.052,00 €	82.188,00 €	62.294,40 €	151.588,80 €	32.400,00 €	69.552,00 €	887.952,60 €		
18	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da letto, con rubinetto di scarico	09.27.05.003	6.640	16.632	12.144	4.300	7.352	3.504	17.056	10.108	1.408	2.496	81.640	326.560	50.464,00 €	126.403,20 €	92.294,40 €	32.680,00 €	55.875,20 €	26.630,40 €	129.625,60 €	76.820,80 €	10.700,80 €	18.969,60 €	620.464,00 €		
19	Sacca di raccolta per urina riutilizzabile, da gamba	09.27.05.006	4.964	10.866	4.602	2.240	3.680	5.096	6.252	5.800	1.944	1.856	47.300	189.200	29.784,00 €	65.196,00 €	27.612,00 €	13.440,00 €	22.080,00 €	30.576,00 €	37.512,00 €	34.800,00 €	11.664,00 €	11.136,00 €	283.800,00 €		

IMPORTO a base d'asta		4.656.716,20 €	
FASI DELL'APPALTO		CANNULE E CATETERI	
		Percentuale applicabile	Valore teorico accantonamento
		1,20%	€ 55.880,59
		Correzione scalino	€ 55.880,59
			€ 55.880,59
		Accantonamento teorico GDL (80%)	€ 44.704,48
		Incentivo assegnato (% e €, per fase e per singolo ruolo)	
1)	Programmazione spesa per investimenti	/	/
	a) RUP	/	/
	b) Collaboratore/i	/	/
2)	Valutazione dei progetti	/	/
	a) RUP	/	/
	b) Collaboratore/i	/	/
3)	Predisposizione e controllo procedure di gare	35%	15.646,57 €
	a) RUP	70%	- €
	b) Collaboratore/i	25%	- €
	c) Definizione capitolato	5%	- €
4)	Esecuzione dei contratti pubblici	65%	14.528,95 €
	a) RUP	20%	- €
	b) Collaboratore/i RUP	10%	- €
	c) Direttore dell'esecuzione	40%	5.811,58 €
	d) Collaboratore/i DEC	15%	- €
	e) Incaricato della verifica di conformità o certificazione regolare esecuzione	12%	1.743,47 €
	f) Collaboratore/i dell'incaricato punto e)	3%	- €
		Totale accantonamento art. 14, c. 1 (80%)	7.555,06 €
		Totale accantonamento art. 14, c. 2 (20%)	1.888,76 €