



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0797 del 21/09/2020

OGGETTO: Indizione, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, di una procedura negoziata, tramite piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi della determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia necessari alle esigenze della ASL Roma 1 suddivisa in 2 Lotti. Importo complessivo presunto posto a base d'asta pari ad € 77.700,00 iva esclusa. Lotto 1 - € 75.000,00 CIG: 8406358A11 - Lotto 2 € 2.700,00 CIG: 8406360BB7.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico patrimoniale - UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore Francesco Torraca

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

Dr. Vittorio Santoriello

data

11.09.2020

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

D.ssa Cristina Franco

data

11.09.2020

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

data

11.09.2020

Il presente Atto contiene dati sensibili SI NO X

Il Funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Cristina Matranga

Favorevole

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 17-IX-2020 firma

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 18.9.2020 firma

Il Presente provvedimento si compone di n. 58 pagine di cui n. 53 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Torrese

N. 0797 D&A 21/09/2020

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

- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016, con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- VISTA** la deliberazione n. 1 dell'01/01/2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019 con il quale è stato differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;
- l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici", come modificato dal D.L. 76/2020;
- PREMESSO** che con email del 03/08/2020 (all. 1), la dott.ssa Silvia Caldarini ha richiesto la fornitura annuale di un sistema per la determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia, per le esigenze della ASL Roma 1;
- RAVVISATO** l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328 DPR 207/2010 per l'acquisizione di servizi e forniture sottosoglia comunitaria;
- RITENUTO** pertanto necessario indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite Piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi della determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia necessari alle esigenze della ASL Roma 1, di seguito specificati, per un importo complessivo presunto posto a base d'asta pari ad € 77.700,00 + iva:
Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – importo a base d'asta € 75.000,00 + iva
Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – importo a base d'asta € 2.700,00 + iva;
- DATO ATTO** che si provvederà ad invitare n. 5 operatori economici, fornitori dei prodotti richiesti, iscritti al Bando MEPA "BENI/ Forniture specifiche per la Sanità" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50:
- che il Responsabile del Procedimento ha accertato che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione dei relativi CIG: lotto 1: 8406358A11 - lotto 2: 8406360BB7 ;
- che il criterio di aggiudicazione sarà il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016, previa verifica della rispondenza del prodotto offerto ai requisiti tecnici indicati negli atti di gara;
- VISTA** la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencati:

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:
Allegato 1 – Fabbisogno di gara;
Allegato 2 – Domanda di partecipazione;

- Allegato 3 – Schema di offerta economica;
- Allegato 4 – Contratto privacy;
- Allegato 5 – Informativa privacy;
- Allegato 6 – Patto d'integrità;
- Allegato 7 - Capitolato

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 20/1994 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 indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite Piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi della determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia necessari alle esigenze della ASL Roma 1, di seguito specificati, per un importo complessivo presunto posto a base d'asta pari ad € 77.700,00 + iva:

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – importo a base d'asta € 75.000,00 + iva

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – importo a base d'asta € 2.700,00 + iva;

di prevedere che l'aggiudicazione della procedura avverrà secondo il criterio del minor prezzo, di cui all'art. 95, comma 4, del d.lgs. 50/2016;

di invitare n. 5 operatori economici, fornitori dei prodotti richiesti, iscritti al Bando MEPA "BENI/ Forniture specifiche per la Sanità" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50:

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

- Allegato 1 – Fabbisogno di gara;
- Allegato 2 – Domanda di partecipazione;
- Allegato 3 – Schema di offerta economica;
- Allegato 4 – Contratto privacy;
- Allegato 5 – Informativa privacy;
- Allegato 6 – Patto d'integrità;
- Allegato 7 – Capitolato tecnico;

di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte della procedura relativa all'aggiudicazione il Dr. Vittorio Santoriello, Dirigente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016;

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 18/6/2009, n. 69.

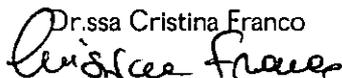
Il Responsabile
del Procedimento

Dott. Vittorio Santoriello



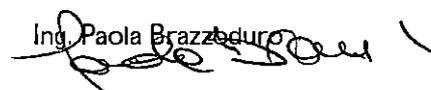
Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco



Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzeduro



IL DIRETTORE GENERALE

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 conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23 novembre 2016 e dal Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019;

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 per oggetto "*Indizione, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, di una procedura negoziata, tramite piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi della determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia necessari alle esigenze della ASL Roma 1 per 12 mesi. Importo complessivo presunto posto a base d'asta pari ad € 77.700,00 iva esclusa . Lotto 1 CIG: 8406358A11 Lotto 2 CIG: 8406360BB7* " e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite Piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi della determinazione delle glicemie e dei chetoni su striscia necessari alle esigenze della ASL Roma 1, di seguito specificati, per un importo complessivo presunto posto a base d'asta pari ad € 77.700,00 + iva:

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – importo a base d'asta € 75.000,00 + iva

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – importo a base d'asta € 2.700,00 + iva;

di prevedere che l'aggiudicazione della procedura avverrà secondo il criterio del minor prezzo, di cui all'art. 95, comma 4, del d.lgs. 50/2016;

di invitare n. 5 operatori economici, fornitori dei prodotti richiesti, iscritti al Bando MEPA "BENI/ Forniture specifiche per la Sanità" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50:

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

Allegato 1 – Fabbisogno di gara;

Allegato 2 – Domanda di partecipazione;

Allegato 3 – Schema di offerta economica;

Allegato 4 – Contratto privacy;

Allegato 5 – Informativa privacy;

Allegato 6 – Patto d'integrità;

Allegato 7 – Capitolato tecnico;

di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte della procedura relativa all'aggiudicazione il Dr. Vittorio Santoriello, Dirigente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016;

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 18/6/2009, n. 69.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese



torraca

Da: "Vittorio Santoriello" <vittorio.santoriello@aslroma1.it>
Da: "Torraca Francesco" <francesco.torraca@aslroma1.it>
Inviato: Lunedì, 3 agosto 2020 14:56:39
Oggetto: Fwd: Affidamento diretto MEPA

Da: "Silvia Calderini" <silvia.calderini@aslroma1.it>
Da: "Cristina Franco" <cristina.franco@aslroma1.it>, "Vittorio Santoriello" <vittorio.santoriello@aslroma1.it>
Da: "Roberta Pavan" <roberta.pavan@aslroma1.it>, "Belmonte Flavia" <flavia.belmonte@aslroma1.it>, "Federica Albo" <federica.albo@aslroma1.it>, "Claudia Bombace" <claudia.bombace@aslroma1.it>
Inviato: Lunedì, 3 agosto 2020 14:12:22
Oggetto: Affidamento diretto MEPA

Buongiorno,

Richiedo un affidamento sul MEPA per il sistema della determinazione delle glicemia e dei chetoni su striscia per la durata di 6 mesi. Tali DM sono attualmente acquistati con "Atto temporaneo".

Strisce reattive al glucosio con le seguenti caratteristiche

- **Tests**
 - Test misurati: Glucosio ed Ematocrito
 - Test refertati: Glucosio
 - Test Ora: 6 secondi
- **Tipi di campione e modalità operative**
 - Sangue intero: capillare, venoso, arterioso e neonatale
- **Intervallo di misurazione del glucosio**
 - 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL)
- **Le interferenze eliminate includono**
 - Ematocrito, acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, maltosio, galattosio, ossigeno, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, tolbutamide.
- **Controlli di qualità:**
 - Tre livelli (basso, normale, alto)



Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)

Prezzo base d'asta: € 0,150/striscia
Fabbisogno semestrale: 250.000 strisce

Strisce per l'analisi dei chetoni con le seguenti caratteristiche

- **Tests**
 Test misurato: Chetoni*, Ematocrito corretto
 Test refertati: Chetoni
 Test Ora: 10 secondi
- **Tipi di campione e modalità operative**
 Sangue intero: arterioso, venoso, capillare
- **Intervallo di misurazione dei chetoni**
 0.0-8.0 mmol/L * β -hydroxybutyrate
- **Le interferenze eliminate includono**
 Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, glucosio, acetone, captopril, tolbutamide,
- **Controlli di qualità:**
- Tre livelli (basso, normale, alto)

Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)

Prezzo base d'asta: € 2,70/striscia
Fabbisogno: 500 strisce

Letto

Il misuratore di glucosio e chetoni deve eseguire entrambe i test ed la fornitura deve avvenire in sconto merce nella misura del 5% delle confezioni di strisce ordinate

- **Memorizzazione dei dati**
 Test paziente e controllo di qualità: 300 test totali

- **Funzioni aggiuntive** Grande display numerico
 - Espulsione automatica della striscia
 - Calibrazione automatica o non richiesta
 - CQ tradizionale con valori target assegnati ai materiali CQ
 - Unità di misura a seconda del misuratore ordinato (modelli mmol/L o mg/dL)
 - Spegnimento automatico quando il misuratore non viene utilizzato
 - Rilevazione automatica del campione e avvio dell'analisi
 - Conteggio automatico dei campioni con indicazione di data/ora per monitoraggio dati

Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)

Silvia Caldarini



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio - CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni - CIG : 8406360BB7

DISCIPLINARE DI GARA

QR

1.	PREMESSE.....	3
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	3
2.1	Documenti di gara.....	3
2.2	Chiarimenti.....	3
2.3	Comunicazioni.....	3
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	6
4.1	Durata.....	6
4.2	Opzioni e rinnovi.....	6
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	6
6.	REQUISITI GENERALI.....	7
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	8
7.1	Requisiti di idoneità.....	8
7.2	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	8
7.3	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	8
8.	AVVALIMENTO.....	9
9.	SUBAPPALTO.....	9
10.	SOPRALLUOGO.....	9
11.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	9
12.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	9
13.	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	10
14.1	Segreti tecnici e commerciali.....	12
14.	OFFERTA TECNICA.....	13
15.	OFFERTA ECONOMICA.....	13
16.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	14
17.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	14
18.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	14
19.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	14
20.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	16
21.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	16

1. PREMESSE

Il presente Disciplinare disciplina la fornitura di un SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1:

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata e con applicazione del criterio minor prezzo attraverso piattaforma MEPA.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è codice NUTS: ITE4

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Vittorio Santoriello.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara;

Allegato 1 – Fabbisogno di gara;

Allegato 2 – Domanda di partecipazione;

Allegato 3 – Schema di offerta economica;

Allegato 4 – Contratto privacy;

Allegato 5 – Informativa privacy;

Allegato 6 – Patto d'integrità;

Allegato 7- Capitolato Tecnico

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa.it/> nonché sul sito internet <http://www.aslroma1.it> Sezione Gare e Appalti – RDO.

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare attraverso il MEPA, entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella RDO**.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.aslroma1.it> Sezione Gare e Appalti – Rdo ovvero trasmettendo un file riepilogativo di tutte le richieste agli operatori invitati a partecipare.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso il MEPA.

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

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

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

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

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di un SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1.

Base d'asta € 77.700,00 i.e., compresa di spese di spedizione, consegna ecc.

Descrizione dei lotti

LOTTO 1

LOTTO 1	STRISCE REATTIVE AL GLUCOSIO	FABBISOGNO 12 MESI	PREZZO BASE D'ASTA	TOTALE A BASE D'ASTA
RIF.1	<ul style="list-style-type: none"> • Tests Test misurati: Glucosio ed Ematocrito Test refertati: Glucosio Test Ora: 6 secondi • Tipi di campione e modalità operative Sangue intero: capillare, venoso, arterioso e neonatale • Intervallo di misurazione del glucosio 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL) • Le interferenze eliminate includono Ematocrito, acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, maltosio, galattosio, ossigeno, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, tolbutamide. • Controlli di qualità: • Tre livelli (basso, normale, alto) 	500.000 STRISCE	€ 0,150/STRISCIA	€ 75.000,00
RIF.2	<p>SI CHIEDE DI PRESENTARE LE SEGUENTI CERTIFICAZIONE E CONFORMITA'</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485:2016 • EN 61010-1:2010 • EN 61010-2-101:2015 • EN 60825-1/A1:2014 • Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA) 			

LOTTO 2

LOTTO 2	STRISCE PER L'ANALISI DEI CHETONI	FABBISOGNO 12 MESI	PREZZO BASE D'ASTA	TOTALE A BASE D'ASTA
RIF.1	<ul style="list-style-type: none"> • Tests Test misurato: Chetoni*, Ematocrito corretto Test refertati: Chetoni Test Ora: 10 secondi • Tipi di campione e modalità operative Sangue intero: arterioso, venoso, capillare • Intervallo di misurazione del chetoni 0.0-8.0 mmol/L *β-hydroxybutyrate • Le interferenze eliminate includono Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, glucosio, acetone, captopril, tolbutamide, • Controlli di qualità: Tre livelli (basso, normale, alto) 	1000 STRISCE	€ 2,70/STRISCIA	€ 2.700,00
RIF.2	<p>Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485:2016 • EN 61010-1:2010 • EN 61010-2-101:2015 • EN 60825-1/A1:2014 • Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA) 			

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

Per la presente procedura di gara non sono rilevabili rischi interferenti per i quali è necessario adottare le relative misure di sicurezza, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo complessivo posto a base di gara, per 12 mesi è pari ad € 77.700,00 iva esclusa - Lotto 1 - € 75.000,00 CIG: 8406358A11 - Lotto 2 € 2.700,00 CIG: 8406360BB7. .

Il dettaglio della fornitura è riepilogato nell' Allegato 1 – Fabbisogno di gara.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 12 mesi.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

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

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013). Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

7.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

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

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

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

Il **requisito relativo alle iscrizioni** di cui al **punto 7.1** deve essere posseduto da:

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

7.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

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

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

8. AVVALIMENTO

Non previsto.

9. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del codice.

10 SOPRALLUOGO

NON PRESENTE

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

Le offerte dovranno essere acquisite esclusivamente dal sistema "Acquisti in rete PA" entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella RDO.**

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

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

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

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

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

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

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

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

13 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La società concorrente dovrà allegare, nella sezione tipo di richiesta AMMINISTRATIVA, la seguente documentazione:

1. Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;

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

3. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;

Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte dal Legale Rappresentante o da un suo procuratore.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 3potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

A. SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle

offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare nel SISTEMA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

L'Asl Roma 1 si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Asl Roma 1 di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che l'Asl Roma 1 non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

14 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Offerta tecnica contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

- a. Schede tecniche dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- b. Dichiarazione che il prodotto offerto è conforme a quanto descritto nell'Allegato 2.

15 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica deve essere predisposta preferibilmente secondo il modello *Allegato 3 Schema Offerta Economica* allegato al presente disciplinare di gara, in particolare:

- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a quattro (4);
- il valore complessivo dell'offerta dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2);
- i quantitativi indicati nell'Allegato 4 hanno valore puramente indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del Valore complessivo dell'offerta;
- i prezzi devono essere indicati Iva esclusa;
- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero).

Deve essere inoltre indicato:

- la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è firmata digitalmente.

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

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 50/2016

SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP procederà a verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art.76 comma 2bis del D.L.gs. n° 50/2016 e s.m.i.

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

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

17 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà in una o più sedute riservate all'esame ed alla valutazione delle offerte economiche.

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

18 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

In caso di anomalia delle offerte, si applicheranno le disposizioni di cui art. 97, comma 2, 2 bis e comma 8 del D.Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii.

19 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara con i successivi adempimenti.

La verifica in merito all'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, del D. Lgs 50/2016, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 6-bis del predetto codice viene attivata dal Responsabile dell'ammissione su un campione significativo di operatori economici.

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

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

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

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

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

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

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

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del codice. Il contratto sarà stipulato "in modalità elettronica, mediante scrittura privata".

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

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

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del codice.

20 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

21 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento UE n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.4.2016, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Disciplinare di gara. Si rimanda a quanto previsto nell'Allegato Privacy.





PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO I – FABBISOGNO DI GARA

Affidamento sul MEPA per il sistema della determinazione delle glicemia e dei chetoni su striscia per la durata di 12 mesi.

LOTTO 1 : Strisce reattive al glucosio con le seguenti caratteristiche

- **Tests**
Test misurati: Glucosio ed Ematocrito
Test refertati: Glucosio
Test Ora: 6 secondi
- **Tipi di campione e modalità operative**
Sangue intero: capillare, venoso, arterioso e neonatale
- **Intervallo di misurazione del glucosio**
0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL)
- **Le interferenze eliminate includono**
Ematocrito, acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, maltosio, galattosio, ossigeno, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, tolbutamide.
- **Controlli di qualità:**
- Tre livelli (basso, normale, alto)

Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)

Prezzo base d'asta: € 0,150/striscia

Fabbisogno semestrale: 500.000 strisce

LOTTO 2 : Strisce per l'analisi dei chetoni con le seguenti caratteristiche

- **Tests**
Test misurato: Chetoni*, Ematocrito corretto
Test refertati: Chetoni
Test Ora: 10 secondi
- **Tipi di campione e modalità operative**
Sangue intero: arterioso, venoso, capillare
- **Intervallo di misurazione del chetoni**
0.0-8.0 mmol/L * β -hydroxybutyrate
- **Le interferenze eliminate includono**
Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, glucosio, acetone, captopril, tolbutamide,
- **Controlli di qualità:**
- Tre livelli (basso, normale, alto)

Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)

Prezzo base d'asta: € 2,70/striscia
Fabbisogno: 1.000 strisce

Lettore

Il misuratore di glucosio e chetoni deve eseguire entrambe i test ed la fornitura deve avvenire in sconto merce nella misura del 5% delle confezioni di strisce ordinate

- **Memorizzazione dei dati**
Test paziente e controllo di qualità: 300 test totali
- **Funzioni aggiuntive** Grande display numerico
 - Espulsione automatica della striscia
 - Calibrazione automatica o non richiesta
 - CQ tradizionale con valori target assegnati ai materiali CQ
 - Unità di misura a seconda del misuratore ordinato (modelli mmol/L o mg/dL)
 - Spegnimento automatico quando il misuratore non viene utilizzato
 - Rilevazione automatica del campione e avvio dell'analisi
 - Conteggio automatico dei campioni con indicazione di data/ora per monitoraggio dati

Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

- EN ISO 13485:2016
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2015
- EN 60825-1/A1:2014
- Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO 2 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

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

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;
- ai fini della partecipazione alla procedura negoziata finalizzata all'acquisizione della **FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1.**

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

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

per i seguenti Lotti n. ___/ n. ___/ n. ___/ _____ ;

e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) che l'Impresa non incorre nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs 50/2016, nonché di fornire a tale proposito i seguenti chiarimenti:



_____;

2) di:

indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, D.Lgs 50/2016, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

_____;

3) di essere iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.1.A.A di _____;

4) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D.Lgs 81/2008;

5) Che l'impresa non si trova nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs n. 165/2001 e s.m.i. in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, conferito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti dell'operatore economico;

6) EVENTUALI REQUISITI TECNICI O ECONOMICI O POSSESSO DI CERTIFICAZIONI DI QUALITA' non previsti;

7) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

8) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

- 9) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- 10) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]:*
che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 11) non prevista la presa visione dei luoghi;
- 12) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, ovvero
 - non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica, nelle parti e secondo le motivazioni riportate in apposita dichiarazione denominata "segreti tecnici e commerciali" allegata all'offerta tecnica.
- 13) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;
- 14) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
- 15) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*
- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo; ovvero
 - che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.
- 16) *[in caso di Rete d'Impresa]*

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

ovvero

- che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
 - o contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

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

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

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



scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

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

18) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica¹] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

19) L'impresa:

fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali, come di seguito individuati:

e relativamente ai seguenti requisiti oggetto di avalimento:

allegando alla presente, per ciascuna impresa ausiliaria, una Domanda di partecipazione distinta, dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 89, commi 1 e 7, D.Lgs 50/2016 e copia del contratto di avalimento, sottoscritta dai soggetti interessati;

ovvero

non fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali;

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

20) L'impresa:

- intende subappaltare parte del contratto a terzi, in relazione alle seguenti prestazioni e quote, espresse in percentuale, sull'importo contrattuale:

_____ % _____

_____ % _____

_____ % _____

ovvero

- Non intende subappaltare parte del contratto a terzi:

_____, il _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



ALLEGATO B

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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, il _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente





ALLEGATO N. 3

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA lotto 1

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

nato a _____ (____), il ____

(luogo) (prov.) (data)

residente a _____ (____), Via _____, n. ____

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente _____

con sede legale in _____ (____),

Via _____, n. _____, CAP _____, Tel _____,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____, Codice

Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che il prezzo offerto è onnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara;
- che l'Iva applicata è _____%.

VALORE DELL'OFFERTA LOTTO 1

LOTTO 1	STRISCE REATTIVE AL GLUCOSIO	CODICE ARTICOLO FORNITORE	DENOMINAZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO MESI	PREZZO BASE D'ASTA	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE
RIF.1	<ul style="list-style-type: none"> • Tests Test misurati: Glucosio ed Ematocrito Test referenziati: Glucosio Test Ora: 6 secondi • Tipi di campione e modalità operative Sangue intero: capillare, venoso, arterioso e neonatale • Intervallo di misurazione del glucosio 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL) • Le interferenze eliminate includono Ematocrito, acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, maltosio, galattosio, ossigeno, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, tolbutamide. • Controlli di qualità: • Tre livelli (basso, normale, alto) 			500.000 STRISCE	€ 0,150/STRISCIA		
RIF.2	<ul style="list-style-type: none"> • SI CHIEDE DI PRESENTARE LE SEGUENTI CERTIFICAZIONE E CONFORMITA' • EN ISO 13485:2016 • EN 61010-1:2010 • EN 61010-2-101:2015 • EN 60825-1/A1:2014 • Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA) 						



ALLEGATO N. 3

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA lotto 2

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

nato a _____ (____), il ____

(luogo) (prov.) (data)

residente a _____ (____), Via _____, n. ____

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente _____

con sede legale in _____ (____),

Via _____, n. _____, CAP _____, Tel _____,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____, Codice

Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che il prezzo offerto è onnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara;
- che l'Iva applicata è _____%.

VALORE DELL'OFFERTA LOTTO 2

LOTTO 1	STRISCE PER L'ANALISI DEI CHETONI	CODICE FORNITORE	DENOMINAZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO 12 MESI	PREZZO D'ASTA	BASE	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE
RIF.1	<ul style="list-style-type: none"> • Tests Test misurato: Chetoni*, Ematocrito corretto Test refertati: Chetoni Test Ora: 10 secondi • Tipi di campione e modalità operative Sangue intero: arterioso, venoso, capillare • Intervallo di misurazione del chetoni 0.0-8.0 mmol/L *β-hydroxybutyrate • Le interferenze eliminate includono Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene (paracetamolo), ibuprofene, bilirubina, colesterolo, trigliceridi, tetraciclina, creatinina, dopamina, efedrina, glucosio, acetone, captopril, tolbutamide, • Controlli di qualità: 			1000 STRISCE	€ 2,70/STRISCIA			
RIF.2	<ul style="list-style-type: none"> • Tre livelli (basso, normale, alto) Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità • EN ISO 13485:2016 • EN 61010-1:2010 • EN 61010-2-101:2015 • EN 60825-1/A1:2014 • Eventuali ulteriori certificazioni (ad esempio FDA) 							



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO 4 – CONTRATTO PRIVACY

**PATTUZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
EFFETTUATO PER CONTO DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1**

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016

1. L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 7, 24 del "Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016 (citato, in seguito, come "Regolamento Ue 2016/679"), autorizza, ai sensi dell'art. 28 del sopra citato Regolamento, ¹....., ad effettuare il trattamento dei dati personali e, se necessari, anche particolari, al solo fine di consentirgli l'adempimento delle obbligazioni di cui²....., con divieto di utilizzazione dei dati per finalità diverse e ulteriori (quali ad es. la finalità di marketing e decisioni automatizzate per finalità di profilazione), salvo quelle strettamente correlate alle suddetta finalità, anche in adempimento di specifici obblighi di legge.
2. ³..... si impegna, quale Responsabile del trattamento, ai sensi degli artt. 4, paragrafo 8, 28 del sopra citato Regolamento Ue 2016/679, ad effettuare per conto del Titolare del trattamento le operazioni di trattamento, nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza per dare esecuzione al servizio/attività, utilizzando, in via principale, dati anonimi ed opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.
3. Il Responsabile del trattamento assicura che le misure di sicurezza predisposte ed adottate sono adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:
 - distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
 - trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità di trattamento.
4. Il Responsabile del trattamento dichiara di conoscere la sopra menzionata normativa europea nonché la normativa italiana (D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., anche con riferimento al D. Lgs. n. 101/2018) e si impegna ad osservarle, come, parimenti, i provvedimenti della Commissione europea e dell'Autorità di Controllo italiana (Garante per la protezione dei dati personali), tra i quali, se necessari a conformare il trattamento, i seguenti:
 - n. 29 del 25 gennaio 2018 (doc. web n. 7810766) in materia di monitoraggio a distanza di pazienti non autosufficienti;
 - n. 186 del 10 aprile 2014 (doc. web n. 3152119) in materia di Trattamento non consentito di dati sanitari raccolti tramite apparecchiature diagnostiche;
 - n. 520 del 21 novembre 2013 (doc. web n. 2803050) in materia di modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato;

¹ Inserire denominazione della Società, Cooperativa, ditta, ecc.; invece, nel caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese o di Associazione Temporanea di Imprese, inserire la denominazione della RTI o dell'ATI.

² Inserire l'Accordo/Contratto o il Nr. identificativo Ordine di acquisto o codice identificativo gara e relativo oggetto. Possibile inserire anche più elementi. Nel caso di Ordine di Acquisto e di Accordo/Contratto/Convenzione si deve descrivere l'oggetto del servizio.

³ Inserire gli elementi indicati nella nota 1.

- n. 370 del 29 novembre 2012 (doc. web n. n. 2276103) in materia di trattamento dei dati personali attraverso un sistema "Rfid" di monitoraggio a distanza di pazienti portatori di defibrillatori cardiaci impiantabili attivi);
 - 8.4.2010 (doc. web. n. 1712680] in materia di videosorveglianza;
 - 13.10.2008 (doc. web n. 1571514) in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali;
 - n. 13 del 1° marzo 2007 (doc. web n. 1387522) in materia di lavoro (Linee guida del Garante per posta elettronica e internet);
 - 9.11.2005 (doc. web n. 1191411) in materia di rispetto della dignità nei luoghi di cura.
5. Il Responsabile del trattamento, consapevole degli obblighi legali a proprio carico (art. 28 del Regolamento Ue 2016/679) e di quelli stabiliti dalle presenti pattuizioni, si impegna, altresì, a:
- a) applicare misure di sicurezza adeguate per la protezione dei dati e delle operazioni di trattamento affinché il livello di protezione delle persone fisiche garantito dal Regolamento Ue 2016/679 non sia pregiudicato, fornendo, anche, ampia e pronta assistenza al Titolare del trattamento per conformare, anche con riferimento agli artt. 32-36 del Regolamento Ue 2016/679, il trattamento alla suddetta normativa;
 - b) autorizzare, per iscritto, a compiere operazioni di trattamento il proprio personale che si sia impegnato all'obbligo di riservatezza e/o assicurare che gli stessi abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza nonché, se l'accesso è da consentire a particolari incaricati (persone fisiche con compiti di Amministratore di Sistema), al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (pubblicato in G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009 (pubblicato in G.U. n. 149 del 30 giugno 2009);
 - c) impartire istruzioni sul corretto trattamento al personale autorizzato nonché a vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
 - d) gestire, nel caso in cui sia previsto dall'atto di affidamento del servizio e/o dagli eventuali susseguenti connessi accordi, le credenziali informatiche del personale autorizzato dal Titolare del trattamento, i cui nominativi, con descrizione dei connessi profili di autorizzazione (ambito di trattamento consentito e relative operazione da abilitare), verranno comunicati al Responsabile del trattamento da Responsabili/Direttori di Unità Operative che compongono la struttura organizzativa dello stesso Titolare;
 - e) fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (esplicitandovi anche i propri estremi identificati e la qualità di Responsabile del trattamento e gli estremi del Titolare del trattamento per il cui conto è effettuato il trattamento) e acquisire da essi la debita autorizzazione al trattamento (consenso), salvo che a tali adempimenti debba provvedere il Titolare; nel caso in cui ai suddetti adempimenti debba provvedere il Responsabile del trattamento, lo stesso si impegna, nel definire la base giuridica di legittimità (consenso da richiedere agli stessi), a non stabilire condizioni che possono avere effetti pregiudizievoli per l'accesso ai servizi da fornire agli interessati (es. chiedere una unica dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni non relative al trattamento effettuato per finalità e per conto del Titolare del trattamento e che possono indurre gli interessati ad accettare o rifiutare in toto tale trattamento) e, pertanto, il consenso, previa fornitura dell'informativa sul trattamento, deve essere specifico, libero e inequivocabile su ogni questione, così come stabilisce l'art. 7, paragrafo 2, del Regolamento Ue 2016/679 e comunque il rifiuto a fornire consensi su tali altre questioni non deve pregiudicare agli interessati, in alcun modo, l'accesso al servizio;
 - f) tenere e aggiornare il registro delle attività di trattamento, salvo quanto stabilito dall'art. 30, paragrafo 5, del Regolamento Ue 2016/679 e, in tal caso, dandone adeguata motivazione al Titolare del trattamento;
 - g) mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti pattuizioni e di quelli imposti dalla normativa applicabile,



anche ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Ue 2016/679 (come ad es. consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato);

- h) comunicare tempestivamente al Titolare del trattamento istanze degli interessati, contestazioni, ispezioni o richieste dell'Autorità di Controllo ed ogni altra notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario, ricorso ad altri responsabili del trattamento (di seguito, denominati sub-responsabili del trattamento) e, senza ingiustificato ritardo, di qualsivoglia violazione di dati personali e le misure adottate per limitare e/o evitare effetti pregiudizievoli nei confronti degli interessati, fornendo ogni collaborazione al Titolare del trattamento;
 - i) non comunicare i dati, oggetto del trattamento, a terzi (salvo che tale operazione non sia consentita da disposizione di legge o dal Titolare del trattamento) né cedere, in alcun modo, i dati ad altri;
 - j) non diffondere, in alcun modo, i dati che formano oggetto del trattamento;
 - k) non trasferire dati personali, oggetto del trattamento, all'estero e, nel caso ciò sia una modalità pertinente e necessaria alla sicurezza del servizio, osservare le condizioni stabilite dagli artt. 44-48 del Regolamento Ue 2016/679 e il divieto di trasferimento di dati, anche temporaneo, di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. verso un Paese non appartenente all'Unione europea quando l'ordinamento del Paese di destinazione o di transito dei dati non assicura un livello di tutela delle persone;
 - l) restituire al Titolare del trattamento i dati personali oppure, su richiesta dello stesso Titolare, provvedere alla loro integrale distruzione salvi solo i casi in cui la custodia/conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge o, per un determinato periodo, dagli atti di affidamento del servizio di riferimento;
 - m) richiedere al Titolare del trattamento (protocollo@pec.aslroma1.it) o al (suo) Responsabile della protezione dei dati (dpo@aslroma1.it) ogni informazione che possa agevolare la conformità del trattamento alla sopra citata normativa o alle prescrizioni dell'Autorità di Controllo nonché l'esercizio dei diritti degli interessati;
 - n) tenere indenne il Titolare del trattamento da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, sanzione che sia conseguenza della mancata osservanza, da parte del Responsabile del Responsabile del trattamento e dei suoi sub-fornitori (sub-responsabili), degli obblighi stabiliti dalle presenti pattuizioni e più in generale dalla violazione della sopra citata normativa o da prescrizioni dell'Autorità di Controllo o dell'Autorità Giudiziaria.
6. Nel caso in cui sia consentito il subappalto dagli atti relativi all'affidamento del servizio di riferimento, il trattamento di dati a cura di altri soggetti qualificati come sub-responsabili del trattamento dovrà avvenire alle stesse condizioni contrattuali previste nelle presenti pattuizioni e pertanto il Responsabile del trattamento mantiene, nei confronti del Titolare del trattamento, la responsabilità di cui all'art. 28, paragrafo 4 del Regolamento Ue 2016/679, integrata dalla previsione di cui alla sopra citata pattuizione n. 5, lett. n).
7. Il Responsabile del trattamento dichiara di essere consapevole che ulteriore trattamento dei dati non effettuato per conto del Titolare del trattamento, rileva ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 7, 24 del "Regolamento (UE) 2016/679 e, in tal caso, agirà quale autonomo Titolare del trattamento assumendosene l'intera responsabilità nei confronti degli interessati, fatta salva comunque la previsione di cui alla sopra citata pattuizione n. 5, lett. n).
8. Resta inteso tra le parti che le presenti pattuizioni non comportano alcun diritto, in favore del Responsabile del trattamento o di eventuali (suoi) sub-responsabili del trattamento, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per il trattamento dei dati personali effettuato né ad un incremento del compenso spettante allo stesso Responsabile del trattamento in virtù dei rapporti con eventuali altri (suoi) sub-responsabili o del rapporto con il Titolare del trattamento.
9. Le pattuizioni del presente atto avranno efficacia fintanto che sia erogato il servizio, salvi gli specifici obblighi che per loro natura o per legge sono destinati a permanere.



10. Per quanto non espressamente previsto nel presente documento, si rinvia alla succitata normativa di protezione dei dati personali, alla Convenzione/Contratto di riferimento e/o atti susseguenti, ai relativi allegati e documenti di gara di cui il presente documento ne forma parte integrante e sostanziale. Pertanto, nell'eventualità di aggiudicazione o di affidamento del servizio ad Associazione Temporanea di Imprese (spesso indicate con gli acronimi ATI o RTI) le presenti pattuizioni, sottoscritte dalla impresa mandataria (o capogruppo), hanno effetto nei confronti delle imprese mandanti e, di conseguenza, ognuna è autorizzata dal Titolare del trattamento, come sopra individuato, ad effettuare il trattamento e ognuna assume il ruolo di Responsabile del trattamento, per le attività di rispettiva competenza, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 8, 28 del sopra citato Regolamento Ue 2016/679, ferma restando la responsabilità di cui all'art. 48, comma 5, del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.
11. Le parti si danno reciprocamente atto di essersi informate sul trattamento dei dati che riguardano le medesime parti.

4 , nella persona di

Dichiara

ai sensi degli artt. 46, 47, 76 del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i.

- di essere legale rappresentante della suddetta impresa
- di essere, parimenti, legale rappresentante dell'ATI o del RTI denominata/o⁵
..... composta dalla sopra citata impresa (mandataria o capogruppo)
e dalle seguenti imprese mandanti:
- di poterle impegnare, avendone i poteri;
- di sottoscrivere, senza condizione o riserva alcuna, il presente atto.

....., li

Il Legale Rappresentante⁶

Azienda Sanitaria Locale Roma 1
 Il Legale Rappresentante
 (Direttore Generale)
 Dott. Angelo Tanese

⁴ Inserire la denominazione della Società, Cooperativa, ditta, ecc.; Indicare la mandataria/capogruppo in caso di ATI o di RTI.

⁵ Compilare gli spazi della dichiarazione solo in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI) o di Associazione Temporanea di Imprese (ATI).

⁶ Allegare copia di documento di riconoscimento solo nel caso in cui al presente atto non venga apposta la firma digitale.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO 5 – INFORMATIVA PRIVACY

Q

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione, e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto 1) e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 - Roma

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione

comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato articolo 28

al



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO 6 – PATTO INTEGRITA'

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.





PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA), 2 LOTTI, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE DELLE GLICEMIE E DEI CHETONI SU STRISCIA PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I.

Lotto 1 Strisce reattive al glucosio – CIG: 8406358A11

Lotto 2 Strisce per l'analisi dei chetoni – CIG : 8406360BB7

ALLEGATO 7 – CAPITOLATO TECNICO'

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di un Sistema della determinazione delle Glicemie e dei Chetoni su striscia per 12 mesi per le necessità della Asl Roma 1 le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel Fabbisogno di Gara.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutte le caratteristiche dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, come previsto dal Disciplinare di gara.

GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura l'Asl Roma 1 potrà rifornirsi tramite singole consegne con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere trasmesse a mezzo e-mail, posta certificata o altro mezzo disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

MODALITÀ DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'ASL Roma 1. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

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

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, lotto di appartenenza, data di scadenza etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Contratto.

Il punto di consegna verrà specificato al momento dell'ordine.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e l'indirizzo dell'Azienda produttrice;
- la data di scadenza;

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza.

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

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il farmaco ed il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;

IMBALLAGGIO

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

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice se non coincidente;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

CONTROLLI SULLE CONSEGNE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'ASL Roma 1. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto

indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Asl Roma 1.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Asl Roma 1, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal Contratto. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso

nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto, l'ASL Roma 1 si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

SERVIZIO DI CONTACT CENTER

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

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

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

