

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1243 del 12/10/2021

OGGETTO: INDIZIONE, A SEGUITO DEGLI ESITI DI AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO SULLA GUUE E SUL SITO ISTITUZIONALE, DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, lett. b) DEL D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, TRAMITE MODALITA' TELEMATICA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI CGM EVERSENSE XL COMPRESIVI DI SERVIZI CONNESSI DESTINATI ALLA POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL ROMA 1" S, NECESSARIA PER 12 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO DI €169.750,00 IVA ESCLUSA. Codice Gara Simog: 8268757. APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA.

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

Centro di costo: BD0101

L'estensore: dott.ssa Elisabetta Sulpizii *Elisabetta Sulpizii*

Il Dirigente ed 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
(Dott. ssa Elisabetta Sulpizii)

Elisabetta Sulpizii

data 5/10/2021

Il Responsabile della UOC
Acquisizione Beni e Servizi

Dott. ssa Cristina Franco
Cristina Franco

data 05.10.2021

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro
Paola Brazzoduro

data 7.10.2021

Il presente Atto contiene dati sensibili SI NO

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.

L'adozione del presente atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole

Non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

data 8/10/2021 firma *Roberta Volpini*

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole

Non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

data 11/10/2021 firma *Mauro Goletti*

Il Presente provvedimento si compone di n. 102 pagine di cui n. 97 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanassi
Angelo Tanassi



N. 1243 DGR 12/10/2021

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

VISTI la deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

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 I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03 ottobre 2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 877 del 7.10.2016, recepito con DCA U00347 del 7.11.2016, pubblicato sul BURL del 10.11.2016, n. 90 e modificato con deliberazione n. 1153 del 17.12.2020, approvato dalla Regione Lazio con DCA U00020 del 27.12.2020;

la deliberazione n. 628 del 10.05.2021, con la quale sono state affidate le funzioni direzionali della "UOC Acquisizioni Beni e Servizi", afferente il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, alla Dott.ssa Cristina Franco con decorrenza dal 1 maggio 2021;

DATO ATTO che con le deliberazioni

n. 570 del 16.07.2020, è stata disposta – a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul sito istituzionale ex determinazione dirigenziale n. 832 del 30.03.2020 - l'indizione, tramite piattaforma telematica S.TELLA della Regione Lazio, di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore – ai sensi e per gli effetti dell'art 54, comma 4 del D.Lgs 50/2016 - per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA I", presso la Roche Diabetes Care Italy S.p.A., in qualità di distributore in esclusiva degli articoli di produzione della Roche Diabetes Care GmbH, della Unomedical Denmark e della Senseonics Inc, per la durata di 42 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=1.458.537,06= iva esclusa; Codice Gara Simog: 7812730 – CIG: 8360268766

n. 888 del 20.10.2020, è stata disposta l'aggiudicazione della suddetta procedura negoziata della fornitura di "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori (Roche Diabetes Care) già in dotazione ai pazienti diabetici residenti nel territorio della Asl Roma I" necessario fino al 31.12.2023, alla società Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Spesa complessiva di €1.386.141,31 iva compresa (4%);

PRESO ATTO che

con lettera del 10.12.2020, (Allegato n. 1) la Roche Diabetes Care Italy S.p.A., con riferimento all'affidamento della suddetta fornitura ed in particolare ai dispositivi medici "sistemi CGM Eversense XL" prodotti dalla Senseonics INC, comunica la chiusura dell'accordo tra quest'ultima e Roche Diabetes Care per la distribuzione in esclusiva dei suddetti prodotti a far data dal 31.01.2021;

con nota prot. n. 57079 del 09.04.2021 (Allegato n. 2) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari e l'Area del Farmaco, chiedono di voler procedere all'acquisto tramite il MEPA dei dispositivi Medici: "Eversense XL smart transmitter", "Kit sensore Eversense XL", "Eversense adhesive patches" ed "Eversense XL Insertion Tolls Kit", necessari ai Pazienti diabetici, specificando che "trattasi di dispositivi medici presenti nella delibera 888/2020 ed aggiudicati alla ditta Roche Diabetes Care, che ha perso la distribuzione in esclusiva. Tali DM sono impiantabili, diversi ed esclusivi rispetto ad altri sistemi CGM aggiudicati nell'Accordo quadro microinfusori, Delibera 95 e



pertanto si necessita di una nuova procedura di acquisto per un importo complessivo annuale base d'asta di € 169.750,00 iva esclusa (4%) stimato sulla base degli attuali consumi per circa 35 pazienti;

CONSIDERATO che, sulla base delle informazioni attualmente in possesso della ASL Roma 1, i prodotti come sopra richiesti possono essere rispettivamente forniti da unico operatore economico (produttore e/o distributore in esclusiva) e, pertanto, la procedura di scelta del contraente da attivare è la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs 50/2016, senza previa pubblicazione del bando di gara e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs 50/2016;

che si rende necessario, anche alla luce delle Linee Guida emanate in materia dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, dar corso alla procedura di acquisto soltanto dopo aver proceduto alla pubblicazione, sulla GUUE e sul profilo istituzionale, di un avviso di preinformazione per verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici "altri", in grado di fornire i beni oggetto del fabbisogno di gara, nonché agli esiti del suddetto avviso volontario;

VISTA pertanto, la determinazione dirigenziale 975 del 28.04.2021, con la quale sono stati approvati gli atti concernenti l'avviso di preinformazione relativo alla fornitura in trattazione;

DATO ATTO che, conseguentemente, si è proceduto alla pubblicazione sulla GUUE e sul Sito Istituzionale - sezione Gare e Appalti - Indagini di mercato - dell'avviso di preinformazione per la fornitura di Sistema CGM tipo Eversense XL o equivalente comprensivo di servizi connessi destinato alla popolazione diabetica della Asl Roma 1 - invitando tutti gli operatori economici interessati ad inviare entro le ore 12,00 del giorno 19.05.2021 apposita istanza di partecipazione unitamente all'elenco dei prodotti compilato nella parte riservata all'impresa istante ed alla dichiarazione di esclusività della produzione/distribuzione dei prodotti disponibili (Allegato n. 3);

che, entro il termine di scadenza suddetto, è pervenuta un'unica istanza di partecipazione da parte dell'operatore economico Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l., attualmente fornitore, acquisita con prot. n. 81056 del 19.05.2021;

PRESO ATTO che la società Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. ha sottoscritto l'elenco dei prodotti della fornitura di un Sistema Eversense XL comprensivo servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della Asl Roma 1, attestando per tutti i prodotti elencati la disponibilità e la rispettiva distribuzione in esclusiva, così come previsto nell'Avviso di preinformazione (Allegato n. 4);

TENUTO CONTO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede: l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006; l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012;)

CONSIDERATO che con mail del 30.07.2021, conservata agli atti della UOC proponente la UOC Farmacia Territoriale e di prossimità ha trasmesso il capitolato tecnico relativo alla fornitura in trattazione;

RITENUTO, pertanto, di procedere, a seguito degli esiti del suddetto avviso di preinformazione per la fornitura "Sistema Eversense XL..." all'indizione, tramite l'utilizzo del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs n. 50/2016, finalizzata all'acquisizione della fornitura di "Sistema Eversense XL comprensiva servizi connessi destinati alla popolazione



diabetica della ASL Roma 1", per 12 mesi, per un importo complessivo base d'asta di €169.750,00 iva esclusa presso l'operatore economico Ascensia Diabetes Care Italy S.r.L., produttore e distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione;

VISTA la documentazione della procedura negoziata, allegata al presente provvedimento (Allegato n. 5), che ne costituisce parte integrante come di seguito elencata:

Lettera d'invito/Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 - Capitolato tecnico

Allegato 3 – Schema Offerta Economica

Allegato 4 - Patto di integrità

Allegato 5 – Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 6 – Informativa Privacy

Allegato 7 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 8 – Scheda Fornitore

Allegato 9 – Capitolato d'oneri

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

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

di prendere atto degli esiti dell'avviso di preinformazione, pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex determinazione n. 975 del 28.04.2021, relativo alla fornitura di un Sistema CGM tipo Eversense XL o equivalente comprensivo di servizi connessi destinato alla popolazione diabetica della Asl Roma 1, che hanno confermato che la Società Ascensia Diabetes Care Italy S.r.L., ha la disponibilità ed è distributore in esclusiva per tutti i prodotti richiesti;

di prevedere, per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, quale criterio selettivo di aggiudicazione, quello del minor prezzo, atteso che le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti e delle attività oggetto dell'appalto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di prodotto di qualità medio/alta, standardizzata sul mercato e non è pertanto, allo stato attuale, ragionevolmente ipotizzabile alcuna ulteriore valutazione qualitativa;

di autorizzare, a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione, l'indizione, tramite l'utilizzo del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell' art. 63, comma 2, lettera b) del n. D.Lgs 50/2016, finalizzata all'acquisizione della fornitura di "*Sistema Eversense XL comprensiva servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma 1*", per 12 mesi, per un importo complessivo base d'asta di €169.750,00 iva esclusa presso l'operatore economico Ascensia Diabetes Care Italy S.r.L., produttore e distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione;

di approvare, conseguentemente, la documentazione della procedura negoziata, allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante come di seguito elencata:

Lettera d'invito/Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 - Capitolato tecnico

Allegato 3 – Schema Offerta Economica

Allegato 4 - Patto di integrità

Allegato 5 – Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 6 – Informativa Privacy

Allegato 7 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 8 – Scheda Fornitore

Allegato 9 – Capitolato d'oneri

di provvedere, comunque, trattandosi di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, alla pubblicazione della documentazione di gara di cui al precedente punto, sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul "profilo di committente" della Asl Roma I, Sezione "Amministrazione trasparente", al fine di dare la più ampia pubblicità alla procedura in trattazione;

di prevedere che la spesa complessiva, derivante dall'affidamento della procedura negoziata indetta con il presente atto ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di nominare quale Responsabile del procedimento (RUP), per la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica, il Collaboratore Amministrativo professionale c/o la UOC Acquisizione Beni e Servizi - Dott. ssa Elisabetta Sulpizii, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Responsabile del

Procedimento

Dott. ssa Elisabetta Sulpizii



Il Responsabile della UOC

Acquisizione Beni e Servizi

Dott. ssa Cristina Franco



Il Direttore del Dipartimento

Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro



IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23.11.2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03.10.2019;

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

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "INDIZIONE, A SEGUITO DEGLI ESITI DI AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO SULLA GUUE E SUL SITO ISTITUZIONALE, DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, lett. b) DEL D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, TRAMITE MODALITA' TELEMATICA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI CGM EVERSENSE XL COMPRENSIVI DI SERVIZI CONNESSI DESTINATI ALLA POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL ROMA 1" S, NECESSARIA PER 12 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO DI €169.750,00 IVA ESCLUSA. Codice Gara Simog: 8268757. APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA. " e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di prendere atto degli esiti dell'avviso di preinformazione, pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex determinazione n. 975 del 28.04.2021, relativo alla fornitura di un Sistema CGM tipo Eversense XL o

equivalente comprensivo di servizi connessi destinato alla popolazione diabetica della Asl Roma I, che hanno confermato che la Società Ascensia Diabetes Care Italy S.r.L., ha la disponibilità ed è distributore in esclusiva per tutti i prodotti richiesti;

di prevedere, per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, quale criterio selettivo di aggiudicazione, quello del minor prezzo, atteso che le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti e delle attività oggetto dell'appalto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di prodotto di qualità medio/alta, standardizzata sul mercato e non è pertanto, allo stato attuale, ragionevolmente ipotizzabile alcuna ulteriore valutazione qualitativa;

di autorizzare, a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione, l'indizione, tramite l'utilizzo del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell' art. 63, comma 2, lettera b) del n. D.Lgs 50/2016, finalizzata all'acquisizione della fornitura di "Sistema Eversense XL comprensiva servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma I", per 12 mesi, per un importo complessivo base d'asta di €169.750,00 iva esclusa presso l'operatore economico Ascensia Diabetes Care Italy S.r.L., produttore e distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione;

di approvare, conseguentemente, la documentazione della procedura negoziata, allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante come di seguito elencata:

Lettera d'invito/Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 - Capitolato tecnico
- Allegato 3 – Schema Offerta Economica
- Allegato 4 - Patto di integrità
- Allegato 5 – Schema dichiarazioni concordato preventivo
- Allegato 6 – Informativa Privacy
- Allegato 7 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali
- Allegato 8 – Scheda Fornitore
- Allegato 9 – Capitolato d'oneri

di provvedere, comunque, trattandosi di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, alla pubblicazione della documentazione di gara di cui al precedente punto, sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul "profilo di committente" della Asl Roma I, Sezione "Amministrazione trasparente", al fine di dare la più ampia pubblicità alla procedura in trattazione;

di prevedere che la spesa complessiva, derivante dall'affidamento della procedura negoziata indetta con il presente atto ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di nominare quale Responsabile del procedimento (RUP), per la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica, il Collaboratore Amministrativo professionale c/o la UOC Acquisizione Beni e Servizi - Dott. ssa Elisabetta Sulpizii, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese



M 1

Firmato digitalmente da:
COSTANZO PIER GIUSEPPE MARIA
Firmato il 10/12/2020 11:42
Seriale Certificato: 17855078
Valido dal 24/03/2020 al 24/03/2023
InfoCert Firma Qualificata 2



Firmato digitalmente da:
CONSONNI FEDERICA
Firmato il 10/12/2020 14:29
Seriale Certificato: 19349233
Valido dal 23/07/2020 al 23/07/2023
InfoCert Firma Qualificata 2

Spett.le
ASL ROMA 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 ROMA RM

PEC: protocollo@pec.aslroma1.it

Monza, 10/12/2020

Oggetto: Procedura negoziata finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura di materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti diabetici residenti nel territorio della ASL Roma1

Spett.le Ente,

In riferimento all'affidamento della fornitura in oggetto e facendo seguito alle informazioni condivise in precedenza, vorremmo aggiornarVi sulla chiusura dell'accordo tra Senseonics e Roche Diabetes Care per la distribuzione del Sistema CGM Eversense XL.

Senseonics, produttore dei sistemi CGM Eversense®, ha stipulato una nuova partnership di distribuzione con Ascensia Diabetes Care, partner di distribuzione globale esclusivo di Senseonics a partire dal 1° febbraio 2021. La distribuzione del Sistema CGM Eversense XL da parte di Roche Diabetes Care terminerà pertanto il 31 gennaio 2021.

Roche Diabetes Care Italy, con l'obiettivo di fornire continuità nel supporto ai Clinici e ai Pazienti per tutti gli aspetti relativi all'uso del sistema e alla gestione di questa fase, è attivamente impegnata con Senseonics per trasferire la responsabilità della distribuzione e dell'assistenza clienti ad Ascensia Diabetes Care.

Fino al 31 gennaio 2021 incluso il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care in Italia è a disposizione per richieste di assistenza al numero verde 800-089300.

A partire dal 1° febbraio 2021 sarà possibile contattare Ascensia Diabetes Care al seguente indirizzo Eversense.it@ascensia.com e per assistenza al seguente numero verde 800-608368.

In tutte le fasi viene garantita la massima qualità del servizio e assistenza.

Sarà nostra cura aggiornare quanto prima i diabetologi coinvolti, al fine di fornire tutte le informazioni necessarie.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi approfondimento relativamente alla gestione dell'affidamento in oggetto e delle relative forniture.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39-39-2817200
Fax +39-39-2817292
monza.dc-gare@roche.com
PEC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it
www.roche.it
www.accu-check.it

PUNTI DI CONTATTO PER EVENTUALI COMUNICAZIONI

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
Ufficio Gare, Offerte e Contratti
Viale G. B. Stucchi 110 - 20900 Monza MB
Fax n. 039.2817.292
e-mail: monza.dc-gare@roche.com

Cordiali saluti.

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.

I procuratori

Pier Giuseppe Maria Costanzo

Federica Consonni

(firmato digitalmente)

MZ



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari
Prot. n. 57079 del 09/04/2021

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Oggetto: Richiesta Acquisto Sistema CGM Eversense XL

Si chiede di voler procedere all'acquisto tramite il MEPA dei seguenti Dispositivi Medici, necessari ai pazienti diabetici. Trattasi di dispositivi medici presenti nella Delibera 888/2020 ed aggiudicati alla Ditta Roche Diabetes Care, che ha perso la distribuzione in esclusiva.

Tali DM sono impiantabili, diversi ed esclusivi rispetto agli altri sistemi CGM aggiudicati nel lotto 4 dell'Accordo quadro microinfusori, Delibera 95 e pertanto si necessita di una nuova procedura di acquisto, secondo i quantitativi di seguito elencati:

Voce	Descrizione	Codice listino	U.M.	Fabbisogno annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
1	Eversense XL Smart Transmitter	90007668	Pezzo	35	€ 750,00	€ 26.250,00
2	Kit Sensore Eversense XL	90007674	kit	70	€ 2.050,00	€ 143.500,00
3	Eversense adhesive patches	90007675	Cf da 180	70	Sconto merce	
4	Eversense XL Insertion Tolls Kit	90007672	kit	70	Sconto merce	



L'importo di base d'asta spesa annuale è di € 169.750,00 iva esclusa (4%). Tale fabbisogno è stato stimato, in base agli attuali consumi ed è relativo ad una spesa per circa 35 pazienti.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

AUS



Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Prot. n. _____ del _____

Oggetto: Avviso di preinformazione procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara

Premesso che il presente avviso di preinformazione persegue l'obiettivo di svolgere consultazioni preliminari di mercato volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.Lgs 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative,

si rende noto che

quest'Azienda intende procedere all'avvio della procedura finalizzata all'acquisizione della seguente fornitura necessaria ai pazienti diabetici afferenti la ASL Roma I:

Sistema CGM tipo "EVERSENSE XL" o equivalente composto da:

- 1) Eversense XL Smart transmitter - quantità annuale 35 pezzi;
- 2) Kit sensore Eversense XL - quantità annuale: 70 kit;
- 3) Eversense adhesive patches: quantità annuale 70 conf;
- 4) Eversense XL Insertion Tolls kit: quantità annuale 70 kit.

Pertanto, il presente avviso è finalizzato alla verifica di esistenza di imprese in grado di fornire le forniture richieste ed è pubblicato sul sito istituzionale della ASL Roma I - <http://www.aslroma1.it> - sezione Gare e Appalti - Indagini di mercato - FORNITURA DI SISTEMI CGM EVERSENSE XL COMPRENSIVO DI SERVIZI CONNESSI DESTINATI ALLA POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL ROMA I o equivalenti.

Tutti gli Operatori Economici interessati, dovranno inviare entro le ore 12:00 del giorno 19/05/2021 apposita istanza di partecipazione, compilando lo schema allegato al presente, firmata digitalmente all'indirizzo email: uocabs@pec.aslroma1.it, indirizzata alla UOC Acquisizione Beni e Servizi, unitamente all'elenco dei prodotti della/delle procedura/procedure d'interesse compilato nella parte riservata all'Impresa istante ed alla dichiarazione di esclusività della produzione /distribuzione dei prodotti disponibili.

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

Cristina
Franco

Firmato digitalmente
da Cristina Franco
Data: 2021.04.28
12:33:35 +02'00'

Sistemi CGM tipo EVERSENSE XL comprensivi di servizi connessi per i pazienti diabetici residenti nel territorio della ASL Roma 1 - elenco prodotti		da compilare a cura dell'impresa che presenta l'istanza								
Fornitore attuale	Descrizione materiali di consumo per microinfusori	N. pazienti/anno	Fabbisogno annuo	U.M.	descrizione prodotti	Codice listino fornitore	CND ove applicabile	fabbisogno annuo per pazienti	prodotto disponibile: SI/NO	prodotto di produzione /distribuzione in esclusiva: SI/NO
ASCENSIA DIABETES CARE (già Roche Diabetes Care Italia)	EVERSENSE XL SMART TRANSMITTER	35	35	pezzi						
	KIT SENSORE EVERSENSE XL		70	kit						
	EVERSENSE ADHESIVE PATCHES	70	70	conf da 180						
	EVERSENSE XL INSERTION TOLLS KIT		70	kit						

Data

Firma del Legale Rappresentante

114

Da: Per conto di: gare.offerte.ascensia@legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: mercoledì 19 maggio 2021 10.27
A: uocabs <uocabs@pec.aslroma1.it>
CC: uocabse@aslroma1.it
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: FWD: AVVISO DI PREINFORMAZIONE per l'acquisizione della fornitura di ?Sistemi CGM Eversense XL o funzionalmente equivalente e di servizi connessi? per la popolazione diabetica residente nella ASL Roma 1
Allegati: FILE FIRMATI DIGITALMENTE_ ASCENSIA.zip;msg.msg

—
————
Messaggio inoltrato

Da: gare.offerte.ascensia@legalmail.it <gare.offerte.ascensia@legalmail.it>

Data: 18 May 2021 10:29:08

Oggetto: AVVISO DI PREINFORMAZIONE per l'acquisizione della fornitura di ?Sistemi CGM Eversense XL o funzionalmente equivalente e di servizi connessi? per la popolazione diabetica residente nella ASL Roma 1 .

A: uocabs@pec.aslroma1.it

CC: silvia.caverzasio <silvia.caverzasio@ascensia.com>, patrizio.cestariolo <patrizio.cestariolo@ascensia.com>

Q

Sistemi CGM tipo EVERSENSE XL o funzionalmente equivalente comprensivi di servizi connessi per i pazienti diabetici residenti nel territorio della ASL Roma 1 - elenco prodotti		da compilare a cura dell'impresa che presenta istanza								
Fornitore attuale	Descrizione materiali di consumo per microinfusori	N. pazienti/anno	Fabbisogno annuo	U.M.	descrizione prodotti	Codice listino fornitore	CND ove applicabile N. Repertorio:	fabbisogno annuo per pazienti	prodotto disponibile: SI/NO	prodotto di produzione /distribuzione in esclusiva: SI/NO
ASCENSIA DIABETES CARE (già Roche Diabetes Care Italia)	EVERSENSE XL SMART TRANSMITTER	35	35	pezzi	Eversense XL Smart Transmitter - trasmettitore per rilevazione del glucosio nel liquido interstiziale	90007668	Z1204011599 N. Repertorio: 1678615/R	35	SI'	SI'
	KIT SENSORE EVERSENSE XL									
	EVERSENSE ADHESIVE PATCHES	35	70	conf da 180	Eversense Adhesive Patches 180 PK - cerotti adesivi 150 bianchi e 30 trasparenti	90007675	Z1204011599 N. Repertorio: 2052171/R	70	SI'	SI'
	EVERSENSE XL INSERTION TOLLS KIT									

70	kit	Eversense Procedure Pack DMI - strumenti per la procedura di impianto ed espanto del sensore Eversense XL	90007960	T0202 N. Repertorio: 2056959/R	70	SI'	SI'
----	-----	---	----------	--------------------------------------	----	-----	-----

EVERSENSE PROCEDURE PACK DMI

17/05/2021

Firma del Legale Rappresentante

Assenza Diabete Care Italy S.r.l.
Silvia Caverzasio
Procuratore

SIENA CONSENSO



ESTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL
D.Lgs 50/2016 FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI
SISTEMA CGM EVERSENSE XL E SERVIZI CONNESSI DESTINATA ALLA
POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL ROMA I**

LETTERA D'INVITO/DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

I.	
PREMESSE.....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	3
2.1 DOCUMENTI DI GARA.....	4
2.2 CHIARIMENTI.....	4
2.3 COMUNICAZIONI.....	4
3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO.....	4
4. DURATA DELL'APPALTO	5
4.1 DURATA	5
4.2 OPZIONI E RINNOVI	5
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	5
6. REQUISITI GENERALI	6
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	6
7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ.....	6
7.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	7
7.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI	7
8. AVVALIMENTO.....	7
9. SUBAPPALTO.....	7
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	7
11. SOPRALLUOGO.....	7
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	7
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	8
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	8
15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	9
15.1 DOCUMENTAZIONI ULTERIORI.....	10
15.2. SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI	10
16. OFFERTA TECNICA.....	11
16.1 CAMPIONATURA.....	12
17. OFFERTA ECONOMICA.....	12
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	13
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	13
20. VALUTAZIONE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	14
21. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	14
22. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	16
23. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	16
24. PENALI.....	18

I. PREMESSE

Con delibera di indizione n., l' Azienda Sanitaria Roma 1 (in seguito: Asl Roma 1) ha deliberato – a seguito degli esiti di avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul Sito istituzionale ex determinazione dirigenziale UOC ABS n. 975 del 28.04.2021- di affidare la fornitura di “Sistema CGM EVERSENSE XL FGM comprensivo di servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma 1” – necessaria per 12 mesi mediante la stipula di un contratto.

L'affidamento avverrà, ad unico operatore economico, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs 18 aprile 2016, n. 50 – codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice), con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell' art. 95 del D.lgs. 18 aprile 2016, n.50, attraverso piattaforma MEPA.

Il luogo di consegna della fornitura è Roma [codice NUTS IT143]

Lotto unico – Codice Gara Simog: 8268757 - CIG 8886774DE3;

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dott. ssa. Elisabetta Sulpizii

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà individuato con apposito atto al momento dell'aggiudicazione dell'appalto.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

Lettera d'invito/Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 - Capitolato tecnico

Allegato 3 – Schema Offerta Economica

Allegato 4 - Patto di integrità

Allegato 5 – Schema dichiarazioni concordato preventivo (qualora ricorra tale situazione)

Allegato 6 – Informativa Privacy

Allegato 7 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 8 – Scheda fornitore

Allegato 9 – Capitolato d'oneri

Si precisa che gli allegati 4, 6 e 7 dovranno essere predisposti in sede di aggiudicazione e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto d'integrità è riportato al punto 23 della domanda di partecipazione.

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato.

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

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa>.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare attraverso il MEPA entro 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 la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.aslroma1.it>, nella sezione "Gare e

appalti" - RDO dedicata alla presente procedura, ovvero trasmettendo un file riepilogativo di tutte le richieste inviate.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso il MEPA.

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

Oggetto dell'Appalto è la fornitura per 12 mesi di "Sistema CGM EVERSENSE XL" comprensivo di servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma 1", lotto unico, come definita nel Capitolato Tecnico "Allegato 2" ed alle condizioni tutte stabilite nello Schema di contratto.

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di gara è il seguente:

lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo base d'asta per 12 mesi iva esclusa
1	"Sistema CGM EVERSENSE XL comprensivo di servizi connessi per i pazienti diabetici della ASL Roma 1"	33190000	P	€ 169.750,00
Importo totale a base di gara				

Per il dettaglio dei prodotti e del fabbisogno si rinvia all'Allegato 2 "Capitolato Tecnico".

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

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

4. DURATA DEL CONTRATTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata del Contratto è di 12 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione di gara centralizzata regionale.

La fornitura è effettuata secondo le modalità ed i tempi riportati nell'Allegato 2 Capitolato Tecnico.

La Asl Roma I, in ogni caso, si riserva la facoltà di risolvere il Contratto in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nel Contratto medesimo.

La Asl Roma I si riserva, inoltre la facoltà di recedere dal contratto nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella del sistema CGM EVERSENSE XL oggetto della presente procedura, oppure se, a seguito di innovazioni o mutamenti delle Linee Guida Regione Lazio relative ai sistemi di monitoraggio, non dovesse essere più necessario l'utilizzo del sistema in trattazione.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

Non sono previsti 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 agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Fermo restando quanto sopra, l'Asl Roma I potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

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

L'operatore economico al quale è rivolto l'invito alla presente procedura è già stato individuato – agli esiti dell'avviso di preinformazione di cui alle “Premesse” – come costituito nella forma singola e, quindi in tale forma può partecipare alle presente gara, ai sensi dell'art 45 comma 2, lett a) del Codice.

Pertanto, non è pertinente alla presente procedura negoziata la partecipazione in forma associata e, conseguentemente non si applicano le disposizioni previste dagli artt. 47 e 48 per i soggetti costituiti in forma associata.

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.

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

Un operatore economico può essere escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se la stazione appaltante è a conoscenza e può adeguatamente dimostrare che lo stesso non ha ottemperato agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali non definitivamente accertati. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, ovvero quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purchè l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

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

a) 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.

b) Possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

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 Asl Roma 1 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

Non pertinente alla presente procedura negoziata.

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

Non pertinente alla presente procedura negoziata.

8. AVVALIMENTO

Non previsto

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare nei limiti previsti dalla vigente normativa. 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.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Asl Roma 1 contraente di quanto subappaltato.

10. GARANZIA PROVVISORIA

Ai sensi della Legge 11 settembre 2020, n. 120 (Conversione in legge con modificazioni del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 art. 1, comma 4), non viene richiesta la garanzia provvisoria. Verrà richiesta garanzia definitiva a seguito dell'aggiudicazione secondo le misure e le modalità dell'art. 103 del Codice degli Appalti.

11. SOPRALLUOGO

Non previsto

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Il concorrente effettua, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1197 del 18.12.2019 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allega la ricevuta all'interno della busta amministrativa. Il contributo è dovuto, secondo l'importo descritto nella sottostante tabella:

LOTTO	CIG	Importo contributo ANAC
I	8886774DE3	€ 20,00

In caso di mancata presentazione della ricevuta la Asl Roma 1 accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

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

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

13. 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 il termine perentorio delle **ore 12.00 del** giorno indicato nella RDO MEPA.

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 Asl Roma 1 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 dell'Asl Roma 1 sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale 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 della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta, 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 Asl Roma I 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 Asl Roma I può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la Asl Roma I procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

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

15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
- PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lettera b) della delibera ANAC n. n. 157/2016, relativo al concorrente;
- Eventuale procura, secondo quanto di seguito previsto;

- Pagamento contributo ANAC di cui alla Sez. 12 del presente disciplinare per la partecipazione alla gara

Qualora la domanda di partecipazione, le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta tecnica e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), il concorrente allega sul SISTEMA anche copia della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura ovvero copia della visura camerale. La Asl Roma I si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

15.1 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Non pertinente alla presente procedura negoziata

15.2 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.

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

La Asl Roma I si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la 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).

16. OFFERTA TECNICA

L' Offerta tecnica contiene, i seguenti documenti:

- a) relazione tecnica e altra documentazione/certificazione che illustri il prodotto offerto;
- b) attestazione del possesso del marchio CE, recante l'indicazione della relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- c) indicazione della Ditta produttrice e dell'eventuale distributore;
- d) scheda tecnica del produttore per ogni prodotto offerto nella quale dovrà essere riportato:
 - indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo e relativo codice prodotto;
 - codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
 - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
 - destinazione d'uso;
 - composizione e caratteristiche dei materiali;
 - dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
 - processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
 - eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
 - tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario; imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione);
 - indicazione delle modalità di smaltimento dei prodotti, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc) per la fabbricazione dei prodotti relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc);
- e) Manuale d'uso (ove previsto);
- f) (Laddove applicabile) Schede di segnalazione dei "Rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal DLgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: dispositivi di protezione; eventuali procedure da seguire; condizioni ambientali da rispettare; eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti);

- g) Dichiarazione lattice: per ogni prodotto offerto, dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario;
- h) Dichiarazione che il prodotto può essere fornito alle Aziende Sanitarie **esclusivamente** dall'Impresa offerente
- i) scheda fornitore redatta sulla base del modello allegato 8 della presente Lettera d'Invito/disciplinare.

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

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Il RUP potrà eventualmente invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione ed alle dichiarazioni presentate nell'ambito della parte tecnica.

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

16.1 Campionatura

Non richiesta

17.OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica deve essere predisposta preferibilmente secondo il modello "Allegato 3 Schema di offerta Economica" allegato alla presente Lettera d'invito/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 2 (capitolato tecnico) hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del Valore complessivo di offerta;
- i prezzi unitari devono essere indicati iva esclusa;
- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura elencati nel capitolato tecnico;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero).
- L'offerta economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel capitolato tecnico.

I valori dovranno essere espressi in cifre ed in lettere e, in caso di discordanza tra i valori espressi in cifre e quelli espressi in lettere, saranno ritenuti validi quelli in lettere.

Dovrà, inoltre, essere indicato:

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

La ditta concorrente deve inoltre allegare dichiarazione concernente l'indicazione dei prezzi praticati alle altre Aziende Sanitarie e/o Aziende ospedaliere per i medesimi dispositivi offerti.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Sono inammissibili le offerte economiche il cui valore complessivo superi l'importo a base d'asta complessivo e per ciascun lotto.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice. Le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche del "Sistema CGM EVERSENSE XL" risultato a seguito degli esiti di avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul Sito istituzionale ex determinazione dirigenziale ASL Roma I - ABS n. 975 del 28.04.2021 - al momento uniche nel mercato per l'utilizzo cui sono destinate e non è pertanto, allo stato attuale, ragionevolmente ipotizzabile alcuna ulteriore valorizzazione qualitativa.

In tal senso, è stata indicata, nell'ambito della gara, la descrizione del sistema che al momento risulta avere caratteristiche tecniche "uniche", come detto sopra, permettendo così alla ditta partecipante di formulare un'offerta con il solo prezzo.

Il criterio di aggiudicazione è al minor prezzo, previa acquisizione a cura del RUP del parere di conformità dell'offerta tecnica ai requisiti richiesti negli atti di gara che verrà espresso da un esperto nell'oggetto dell'Appalto individuato tra i dipendenti dell'Amministrazione procedente.

19. 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) Disporre il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, prevedendo altresì gli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2 bis del D. lgs 50/2016 e s.m.i.

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

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

20. VALUTAZIONE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa ed a seguito dell'adozione del provvedimento di cui al paragrafo 19, lettera c), il RUP procederà in una o più sedute riservate all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche ed economiche.

Si precisa che la ASL Roma I si riserva la facoltà di procedere o meno all'aggiudicazione, a seguito di valutazione di congruità dell'offerta economica.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il RUP procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

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

21. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, formulerà la proposta di aggiudicazione, chiudendo le operazioni di gara.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, la Asl Roma I si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice.

La verifica dei requisiti generali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, sull'offerente cui la Asl Roma I ha deciso di aggiudicare l'Appalto.

Prima dell'aggiudicazione, l'Asl Roma I, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'Appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

L'Asl Roma I, 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, nonché dopo la verifica della veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Asl Roma I procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione alla ANAC.

La stipulazione 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.

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

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.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipula del Contratto.

Non sono previste, a carico dell'aggiudicatario, spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), in quanto trattasi di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del Codice.

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

L'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare presso l'Asl Roma I il contratto di subappalto,

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, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice.

22. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

23. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Asl Roma I fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Asl Roma I, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

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

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

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

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

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.aslroma1.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.aslroma1.it, sezione Amministrazione Trasparente.

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

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

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

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

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

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Asl Roma I, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Asl Roma I, con sede in Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.

24. PENALI.

La Asl Roma I potrà applicare in caso di inadempimento del fornitore le penali previste all'art. 13 del Capitolato d'onori (Allegato 9 della presente Lettera d'invito).



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL
D.Lgs 50/2016 FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMI
CGM EVERSENSE XL E SERVIZI CONNESSI DESTINATA ALLA POPOLAZIONE
DIABETICA DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO I 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. _____, 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 alla stipula di un Contratto per la fornitura di "Sistemi CGM EVERSENSE XL comprensivo di servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma I", lotto unico;

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1) di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'oneri, in tutti gli Allegati, nonché nei chiarimenti inviati tramite piattaforma telematica ME.PA.;

2) di presentare offerta per la procedura in oggetto, lotto unico.....

3) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

4) che questa Impresa ha ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito www.anticorruzione.it, che allega alla presente dichiarazione,

5) [in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE] che le imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____
Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____
Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____

6) [In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE sono già costituiti, come si evince dalla copia autentica del mandato collettivo/atto costitutivo allegata;

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 dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a.

7)[in caso di Rete d'Impresa]

che la Rete è dotata/priva 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 in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si allega copia autentica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, dotata/priva di organo comune dotato/privo del potere di rappresentanza e dotato/privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005/[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete] _____, di cui si allega copia autentica, e che è già stato conferito mandato, come si evince dall'allegato documento prodotto in copia autentica,

ovvero

non è ancora stato conferito mandato, ma è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, lo stesso sarà conferito nelle forme richieste dal Disciplinare di gara e vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a;

8) [in caso Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), d.lgs. 50/2016 e di Rete d'impresa di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. n. 5/2009] che il Consorzio/Rete d'Impresa partecipa per le seguenti consorziate/impresе:

9) che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'articolo 76 del d.lgs. 50/2016, si elegge domicilio in:

Città _____, via _____, n. _____, CAP _____, tel. _____, PEC _____; nominativo di riferimento _____
(cognome, nome e qualifica)

10) che l'impresa è in possesso di tutti i requisiti richiesti nel Disciplinare di gara ai fini della partecipazione alla presente procedura;

11) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

12) che nei confronti dell'impresa non sussistono motivi di esclusione dalla presente procedura ai sensi dell'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m

ovvero

che nei confronti di questa impresa sono presenti le seguenti fattispecie¹;

13) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

14) che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;

¹ Nella dichiarazione devono essere riportate, ove presenti, tutte le fattispecie ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione. Non è necessario indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima

15) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del medesimo Regolamento;

16) [in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia] che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

17) che questa Impresa non presenterà offerta per il singolo Lotto di gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

18) di non trovarsi 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,

19) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture ed ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;

20) che l'Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'onori e, comunque, nella Lettera d'invito/Disciplinare di gara e negli ulteriori allegati di quest'ultima;

21) Che l'impresa dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

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

22) Che l'impresa accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

23) Che l'impresa accetta il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);

24) che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice sono i seguenti:

<u>Nome</u>	<u>Cognome</u>	<u>Data e luogo di nascita</u>	<u>Comune di residenza</u>	<u>Codice fiscale</u>

ovvero

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

(AVVERTENZA: inserire le informazioni relative a TUTTI i soggetti indicati all'art. 80, comma 3, del Codice, compresi il SOCIO UNICO PERSONA FISICA ovvero IL SOCIO DI MAGGIORANZA PERSONA FISICA O GIURIDICA in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, (in caso di socio di maggioranza persona giuridica indicare tutti i soggetti esponenti della persona giuridica di cui all'art. 80, comma 3, del Codice). Le suddette informazioni dovranno riguardare ANCHE I SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e, in caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, ANCHE I SOGGETTI CHE HANNO OPERATO PRESSO LA SOCIETA' INCORPORATA, FUSASI O CEDENTE nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara).

_____, li _____

Firma del legale rappresentante

Allegati:

1) _____;

2) _____;

3) _____.

AVVERTENZE: Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 ⁽²⁾

1B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE ⁽³⁾

2B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZiate ⁽⁴⁾

3B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione/denominazione sociale _____
- Sede sociale _____
- Legale rappresentante _____
- Partita IVA _____
- Iscrizione CCIAA _____
- [Nel caso di cooperativa], iscrizione Albo nazionale cooperative _____

4B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti ⁽⁵⁾ _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____

2 Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture
3 I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso
4 Vedi nota precedente
5 Indicare il numero complessivo dei dipendenti

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 _____.

Allegati: _____

_____, li _____

Firma del legale rappresentante

AVVERTENZE

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.Lgs
50/2016 FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMA
CGM - EVERSENSE XL
E SERVIZI CONNESSI
DESTINATI ALLA POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 2
CAPITOLATO TECNICO**



PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Roma I ha deliberato, a seguito degli esiti di avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul Sito istituzionale della ASL ROMA I, di affidare la fornitura di "Sistema CGM-EVERSENSE XL, con sensore impiantabile, comprensivo di servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma I", mediante la stipula di un contratto.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs 50/2016, con applicazione del minor prezzo, ai sensi del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

A seguito dell'individuazione dell'aggiudicatario della gara, la ASL Roma I provvederà ad emettere ordini di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nel Contratto. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti identificati dalla ASL Roma I.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di "Sistema CGM EVERSENSE XL, comprensivo di servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della ASL Roma I", come nel seguito dettagliato relativamente ai prodotti e la prestazione dei servizi connessi da destinarsi alla ASL Roma I.

Nello specifico, tale fornitura è presente in unico lotto, aggiudicabile ad unico operatore economico, corrispondente alla seguente tipologia di prodotti, per un fabbisogno stimato per 35 pazienti:

Descrizione codici	Codice listino fornitore	Fabbisogno 12 mesi
EVERSENSE XL SMART TRANSMITTER	90007668	35
EVERSENSE XL SENSOR	90007674	70
EVERSENSE adhesive patches – 180 pcs	90007675	70
EVERSENSE XL INSERTION TOLLS KIT	90007672	70
EVERSENSE PROCEDURE PACK DMI	90007960 (90007877)	70

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) dei pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva con 4 o più somministrazioni al giorno, o in terapia con microinfusore, come da Determina Regionale GI5044 DEL 04/11/2019 e sue s.m.i. ; tale sistema di monitoraggio in continuo CGM- EVERSENSE XL non è parte integrante del microinfusore, pertanto, in base a tale determina, la Regione ha stabilito rimborsare una cifra complessiva annua pari a 5.000 euro annui per paziente come tetto di spesa.

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto.

Il numero dei pazienti, da cui è stata estrapolata la tabella di cui sopra, è puramente indicativo e non vincolante e viene identificato in via del tutto presuntiva.

A puro titolo informativo, al fine di consentire opportune valutazioni da parte degli operatori economici nella formulazione dell'offerta economica, si presume che, nell'arco di durata del contratto, il numero di pazienti ai quali verranno prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra.

Stante l'impossibilità di accertare in modo preciso il numero dei pazienti ai quali dovranno essere prescritti i dispositivi medici in oggetto, i quantitativi saranno di conseguenza correlati all'effettivo consumo da parte della Azienda Sanitaria.

Si precisa, inoltre, che tutti i prodotti prescelti, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

DURATA DEL CONTRATTO

Con riferimento all'oggetto della fornitura, il contratto ha la durata di 12 mesi (dodici) mesi rinnovabili a decorrere dalla data della sottoscrizione.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

La fornitura di cui trattasi è articolata in un lotto unico, specificato nel presente Capitolato Tecnico, corrispondente ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel presente documento.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici.

Salvo quanto previsto al successivo punto nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata del Contratto, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate. I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta).

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

Il fornitore deve produrre opportuna documentazione relativa alla possibilità di sostituzione dei sistemi (sensore o trasmettitore) in caso di prodotti difettosi.

Requisiti minimi

Oggetto della fornitura è un sistema impiantabile di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) in tempo reale, ed è studiato per la misurazione in continuo della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale delle persone con diabete per tutta la durata operativa del sensore fino a 180 giorni.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore. Il sistema CGM di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli eventuali accessori, necessari per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso e per l'utilizzo generico immediato.

Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico aggiudicatario sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed eventuale copia su CD ROM;

- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

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

- dispositivi di protezione;

- eventuali procedure da seguire;

- condizioni ambientali da rispettare;

- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- Confezione: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e secondaria, contenente i singoli pezzi unitari.

- Etichette: secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della presente fornitura costituenti il "Sistema di monitoraggio CGM - Eversense XL" impiantabile sono di seguito riepilogate; si evidenzia che il possesso delle suddette caratteristiche rappresenta requisito essenziale ai fini della partecipazione.

Il sistema dovrà fornire valori di glucosio in tempo reale, e in particolare informazioni sulla tendenza di glucosio e avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di glicemia bassa (ipoglicemia) di glicemia alta (iperglicemia).

Il sistema dovrà garantire una lettura della concentrazione del glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni / giorno) e intervallo glicemico di lettura tra 40 - 400 mg/dL.

Il sensore impiantabile dovrà essere compatibile con il trasmettitore associato al sensore

RISPONDEZZA DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. 37/2010;
- direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/16 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari".

SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

Il sensore Eversense XL dovrà essere impiantato, a cura del centro diabetologico prescrittore, ai pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico. L'Operatore economico aggiudicatario manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresi gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

MODALITÀ EMISSIONE ORDINI

Per quanto riguarda l'acquisto dei dispositivi necessari per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico redatto da centro diabetologico individuato da Determina Regionale, di durata massima annuale. Sulla base della Determina Regionale G15044 DEL 04/11/2019 e sue s.m.i., qualora il Piano Terapeutico venga redatto da un medico diabetologo di in un centro diabetologico autorizzato ed insistente nel territorio della ASL Roma I, il conseguente ordinativo verrà effettuato direttamente tramite l'ufficio farmaceutico territoriale competente per residenza del paziente. Nel caso in cui il centro prescrittore non ricada nel

territorio della ASL ROMA I, la Farmacia Ospedaliera del centro diabetologico, che ha in carico il paziente, procederà all'acquisto del dispositivo impiantabile, e dovrà poi comunicare al Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito il buon esito dell'impianto, ai fini del rimborso, inviando la fattura intestata alla ASL ROMA I.

CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento, primario e secondario dei prodotti deve rispondere a quanto previsto nel presente documento.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

I confezionamenti, le etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni dei prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i..

L'operatore economico aggiudicatario dovrà, per ogni prodotto offerto fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, nei confezionamenti primario e secondario.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato; in particolare il confezionamento non deve permettere l'assorbimento di umidità.

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

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

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il

codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione e la dicitura "STERILE".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore secondo le modalità indicate dalla ASL Roma I.

Per la consegna del materiale, ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, entro il termine massimo di 8 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordine, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze, direttamente presso il Centro Diabetologico dove il sensore verrà impiantato.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al Contratto.

La ditta è consapevole di dover fornire alla ASL e, pertanto, non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato Tecnico.

L'applicazione e la messa in funzione del dispositivo medico sono a carico della Struttura prescrittrice con il supporto tecnico dell'Operatore Economico aggiudicatario.

All'atto dell'impianto, il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura offerta e il corretto e sicuro funzionamento del sistema fornito.

Gli ordini non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordine di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'ordine di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dall'Azienda Sanitaria/ Centro Diabetologico su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Amministrazione Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nel Contratto.

FORMAZIONE

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà garantire i corsi di formazione/ utilizzo per il prodotto offerto, rivolto:

- agli operatori sanitari mediante specifico corso di addestramento all'uso di ciascun componente del sistema Eversense XL, all'impianto e all'espianto del sensore;
- ai pazienti utilizzatori, ai quali verranno assicurati corsi di formazione, per delucidazioni e chiarimenti sull'utilizzo del sistema, e servizio di assistenza post-impianto.

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con