



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 359 DEL  
21 GIU. 2021

Oggetto: Determina a contrarre per la conclusione di un Accordo Quadro Quadriennale ex art. 54 d.lgs. 50/2016, mediante Procedura aperta - Contratto ponte, per la "Fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo, materiale di consumo e dispositivi per la terapia multiniettiva per pazienti diabetici dell'Asp di Crotona". Indizione procedura di gara, approvazione atti e nomina Responsabile unico del procedimento e Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il Commissario Straordinario, Dr. Domenico Sperli, nominato con DCA n. 6 del 08.01.2021, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico -Amministrativi

STRUTTURA PROPONENTE : U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento designato nonché dal Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, si propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Marcella Murfone

Il Direttore F.F. U.O.C. P.E.G.L.  
Arch. Francesco Benardo

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento  
Dott. Giuseppe Fico

**PREMESSO**

Che l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona è tenuta a ricorrere per l'espletamento delle procedure di gara alla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale n. 26/2007 anche, per ciò che concerne i Forniture e i Servizi di cui al D.P.C.M. del 14/12/2015 e D.P.C.M 11/07/2018 che identifica tutte le categorie merceologiche rientranti nelle competenze esclusive delle Centrali di Committenza riconosciute ex Delibera ANAC n° 58 del 22 luglio 2015, elenco dei soggetti aggregatori;

che i dispositivi e i presidi medici per diabetici rientrano nella categoria merceologica "diabetologia territoriale" di cui al DPCM del 11.07.2018;

che con nota prot. 8770 del 01.03.2021 è stata inoltrata richiesta alla SUA della Regione Calabria per l'espletamento della procedura di acquisto dei beni rientranti nella suddetta categoria merceologica;

che con nota prot. 10666 del 15.03.2021, il Commissario ad Acta ha comunicato di aver stipulato apposita convenzione con la SUA della Regione Calabria ai sensi dell'art. 3 comma 1 del D.L 150/2020 e di aver programmato l'avvio di diverse procedure di gara tra le quali quella avente ad oggetto i beni di cui alla categoria merceologica "diabetologia territoriale";

che con nota prot. 13629 del 01.04.2021, questa Azienda ha richiesto l'autorizzazione a procedere con procedura-contratto ponte così come previsto dalla Circolare MEF n. 20518 del 19 febbraio 2016;

che con nota prot. 14034 del 06.04.2021, la SUA Regione Calabria ha autorizzato questa azienda a procedere all'approvvigionamento dei beni suddetti nelle more di attivazione delle gare regionali attraverso la c.d. procedura ponte;

**VISTA** la circolare MEF 20518/2016 in attuazione del D.L 66/2014, la quale prevede che nel caso in cui il Soggetto Aggregatore di riferimento abbia in programmazione un'iniziativa non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di contratti ponte ai sensi del Codice dei Contratti;

**CONSIDERATO CHE** questa Azienda è tenuta al rispetto delle Linee Guida approvate con DCA 51 del 31.01.2018 avente ad oggetto " Modifiche ed integrazione allegato 3 del DCA 146 del 07.11.2017. Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del servizio sanitario regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e autogestione di soggetti affetti da diabete;

**RITENUTO** necessario, garantire la prosecuzione delle cure ai pazienti diabetici ricadenti nel territorio dell'Asp di Crotona nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione prese in carico dalla SUA Regione Calabria con DCA 42 del 11.03.2021 e della gara- contratto ponte in corso di predisposizione ed espletamento alla SUAP di Crotona;

**CONSIDERATO CHE** con delibera n. 30 del 28.03.2008, questa Azienda Provinciale ha sottoscritto con la Stazione Unica Appaltante della Provincia di Crotona, la convenzione rep 4 del 21.01.2008, al fine di gestire le procedure di gara di importo superiore a € 100.00,00, per lavori pubblici servizi e forniture;

che con delibera del 29.07.2016 n. 19 del Consiglio Provinciale è stato approvato lo schema di convenzione che disciplina la gestione associata di stazione Unica appaltante e CUC per l'affidamento degli appalti di servizi, lavori e forniture ai sensi dell'art. 1 comma 88 della L. 56/2014 ed art. 37 del D.lgs 50/2016;

che con delibera del Direttore Generale n. 5 del 18.01.2018, questa Azienda ha aderito alla nuova convenzione della Stazione Unica appaltante;

**RITENUTO** necessario procedere con l'espletamento della procedura di gara avvalendosi della Stazione Unica Appaltante della Provincia di Crotona- Centrale di Committenza, trattandosi di appalto pubblico di servizi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTO** il D.Lgs. del 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2014/23/CE, 2014/24/CE e 2014/25/CE) e, in particolare, l'art. 32, comma 2, il quale dispone che " prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte ";

**DATO ATTO CHE** la procedura di gara prescelta è quella aperta (ex art. 60 del decreto legislativo n. 50/2016 con criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro di durata quadriennale per un importo pari a € 2.259.072,20, comprensivo della proroga di mesi 12 e opzione del 40%;

che alla predetta procedura di gara ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., a mezzo collegamento telematico al portale ANAC, sono associati i seguenti CIG:

Lotto	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice	CIG
1	€ 714.780,00	87938778DD
2	€ 269.280,00	879389146C
3	€ 564.300,00	8793902D7D
4	€ 183.920,00	8793909347
5	€ 465.300,00	8793921D2B
6	€ 61.492,20	879393698D
TOTALE	€ 2.259.072,20	

che, detto bando di gara deve essere pubblicato sulla GUUE, sulla G.U.R.I., su due quotidiani a diffusione locale e due a diffusione nazionale sul profilo del committente della stazione appaltante sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC e sui rispettivi siti web istituzionali, prevedendo un termine di ricezione delle offerte non inferiore a 30 giorni dalla data di pubblicazione sulla GUUE;

che le spese per la pubblicazione degli avvisi come sopra delineato è a carico di questa Asp per un importo totale pari ad € 809,00, come da preventivo accettato dal Direttore U.O.C. Provveditorato in favore della ditta Info srl sede legale via S. Antonio Barletta P.Iva 04656100726;

che in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 29, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50 del 2016, gli atti di gara devono essere pubblicati, altresì, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;

che il Responsabile del procedimento, in coordinamento con gli uffici preposti, provvede a curare la pubblicità della gara per come sopra citato;

che a norma dell'art. 16, comma 2, della Convenzione gli enti aderenti contribuiscono ai costi della SUA/CUC, provvedendo ad inserire nei quadri economici dei progetti una quota variabile da versare alla CUC in funzione del tipo di finanziamento (fondi esterni al bilancio dell'Ente = 1% sull'ammontare dell'appalto; fondi di bilancio dell'Ente = 0,5% sull'ammontare dell'appalto) nonché dell'importo a base di gara (per i soli appalti finanziati con fondi esterni al bilancio dell'Ente di importo superiore ad 1.000.000,00 € = 1% di 1.000.000,00 + lo 0,5% sulla differenza tra l'importo dell'appalto ed 1.000.000,00 €);

che in relazione alla convenzione, sopra citata, l'importo del contributo di funzionamento SUA- CUC è pari all'0,5% dell'importo dell'appalto, quindi € 11.295,36

che coincide con la quota per il personale della centrale di committenza (1/4 del 2% dell'importo dell'appalto), ai sensi dell'art. 113, comma 5, del D.Lgs n. 50/2016;

che l'importo complessivo di € 11.295,36 va versato in favore della Stazione Unica Appaltante sul c.c. della tesoreria dell'Amministrazione Provinciale di Crotone, n. 218200, ABI: 01005, CAB:22200, con causale: "Accordo Quadro per fornitura in service microinfusori" - contributo di funzionamento SUA-CUC" Codi IBAN della Provincia di Crotone: IT68F010052220000000218200;

che in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, confermati con la delibera Anac 18 dicembre 2019, n. 1197 la stazione appaltante è tenuta al versamento della tassa di gara in relazione al valore dell'appalto, nell'entità e con le modalità previste dall' ANAC;

che preso atto del valore dell'appalto, la quota di contribuzione da effettuare ammonta ad euro 600,00 da versare con le modalità previste dalla succitata deliberazione ANAC;

che le somme suddette sono allocate sul Conto n. 502.2.1150 del Bilancio corrente;

**PRESO ATTO** che il capitolato e schema di convenzione sono stati redatti dal Rup individuato Responsabile della U.O.S.D Servizio di Diabetologia;

che il bando, il disciplinare sono stati redatti dalla SUA-CUC della Provincia di Crotone, ai sensi dell'art. 4 della Convenzione per la gestione associata delle funzioni di stazione unica Appaltante;

**RITENUTO** di procedere all'approvazione dei seguenti allegati che disciplinano la partecipazione alla procedura ed al relativo espletamento, che formano parte integrante e sostanziale della presente delibera e come di seguito specificati:

- Capitolato speciale di Appalto e allegato A ;
- Bozza di Schema Accordo Quadro;
- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;

**PRESO ATTO** della Delibera del Direttore Generale n. 162 del 01.04.2021 "Approvazione del Regolamento aziendale per l'individuazione e la nomina del R.u.p e del D.e.c. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi";

**RITENUTO OPPORTUNO** individuare il Rup all'interno Dipartimento Servizio di Diabetologia, pertanto, nominare ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento il Dr Salvatore Pacenza e Direttore dell'esecuzione del Contratto il Dr. Nicola Lazzaro;

#### **VISTI**

**L'art. 31 D.Lgs 50/2016;**

**L'art. 32 comma2 del D.lgs 50/2016;**

**L'art. 37 D.lgs 50/2016;**

#### **PROPONE**

Per quanto in narrativa, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di :

1. di procedere all'indizione della gara finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro Quadriennale per l'affidamento della "Fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo, materiale di consumo e dispositivi per la terapia multiniettiva per pazienti diabetici dell'Asp di Crotone" per l'importo complessivo a € 2.259.072,20, comprensivo della proroga di mesi 12 e opzione del 40%;

2. di stabilire che l'appalto de quo sarà aggiudicato mediante procedura aperta (art. 60 del d.lgs n. 50/2016) con l'utilizzo della piattaforma digitale (art. 58, del d.lgs n. 50/2016 e s.m.i.) secondo il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso ex art. 95 comma 4 del D. Lgs. 50/2016;
3. di dare atto che ai sensi dell'art. 58 del citato d. lgs n. 50/2016, la gara d'appalto in oggetto sarà gestita interamente mediante la piattaforma telematica della CUC di Crotona nel rispetto delle disposizioni del codice;
  - di approvare il Capitolato Speciale D'Appalto;
  - di approvare, altresì, lo schema del bando e disciplinare di gara, contenenti tutte le condizioni partecipazione all'appalto, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
  - approvare la bozza di Schema di Accordo Quadro;
4. dare atto che il bando di gara per l'appalto del citato servizio, verrà pubblicato sulla GUUE, sulla G.U.R.I., su due quotidiani a diffusione locale e due a diffusione nazionale sul profilo del committente della stazione appaltante sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC e sui rispettivi siti web istituzionali, prevedendo un termine di ricezione delle offerte non inferiore a 30 giorni dalla data di pubblicazione sulla GUUE;
5. di stabilire che ai fini del contratto conseguente l'aggiudicazione, le finalità, le modalità di stipulazione e le clausole essenziali sono quelle richiamate in narrativa e comunque comprese nel bando di gara, nel C.S.A e allegati;
6. di disporre che il responsabile del procedimento, in coordinamento con gli altri uffici preposti, provvederà a curare la pubblicità della gara per come sopra citato;
7. di procedere, conseguentemente, al versamento della cifra di € 11.295,36 a titolo di contributo di funzionamento S.U.A. - C.U.C., quale quota da destinare al personale della SUA/CUC ai sensi dell'art. 113 comma 5 del D.lgs50/2016, precisando che il predetto importo dovrà essere versato sul c.c. della tesoreria dell'Amministrazione Provinciale di Crotona, n. 218200, ABI: 01005, CAB:22200, così specificato: € 35.000,00 quota fondo incentivante a destinazione vincolata ex art. 113, comma 5, del d.lgs n. 50 del 2016 per il personale della CUC della Provincia di Crotona - CAUSALE: servizio di tesoreria e cassa dell'Asp- Codice IBAN della Provincia di Crotona:IT68F0100522200000000218200;
8. di precisare altresì che la somma di complessivi € 2.271.776,56 occorrente per la realizzazione degli interventi di cui trattasi risulta finanziata con fondi di Bilancio e allocata sul capitolo. 502.2.1150.del Bilancio corrente;
9. di dare atto che: sono stati associati i CIG di cui alla sopra evidenziata tabella, ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., a mezzo collegamento telematico al portale ANAC;
10. di disporre, secondo i principi dell'ordinamento, la pubblicazione del presente atto all'Albo Pretorio on line, per la durata di 15 giorni dalla data di esecutività, per fini cognitivi in ordine ad ogni eventuale tutela giurisdizionale dei cittadini amministrati;
11. di Nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dr Salvatore Pacenza e Direttore dell'esecuzione del Contratto il Dr. Nicola Lazzaro;
12. di dare mandato all'Ufficio Affari Generali di trasmettere il presente provvedimento a tutti gli Uffici aziendali interessati e al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

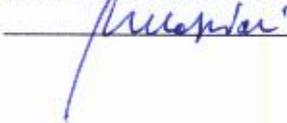
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

Ritenuto di condividerne il contenuto.

### DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

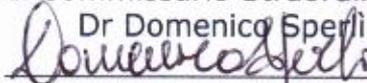
Il Direttore Amministrativo  
Avv. Francesco Masciari

  
\_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario  
Dr. Giuseppe Panella

  
\_\_\_\_\_

Il Commissario Straordinario  
Dr. Domenico Sperli

  
\_\_\_\_\_

UFFICIO AFFARI GENERALI  
SEGRETERIA GENERALE

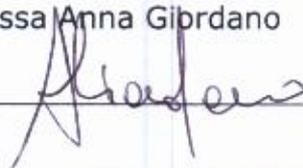
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 21 GIU. 2021 con protocollo n. 083

Il Responsabile del procedimento

.....

Il Direttore U.O.C.  
Affari Generali e Legali  
Dr.ssa Anna Giordano

  
\_\_\_\_\_



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA PONTE EX ART. 60 D.LGS 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI  
CONSUMO E DISPOSITIVI PER TERAPIA MULTINIETTIVA.**

## Sommario

PREMESSA .....	3
1. DEFINIZIONI .....	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. CAMPIONATURA.....	7
4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO .....	7
5. DURATA, IMPORTO E OZPIONI.....	8
6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	10
6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	10
6.2. CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO.....	11
6.2.1. Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio).....	11
6.2.2. Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).....	11
7. RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE.....	12
8. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA.....	12
9. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO.....	12
10. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE.....	14
11. SERVIZI CONNESSI.....	14
12. TRASPORTO E CONSEGNA.....	14
13. FORMAZIONE.....	16
14. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	16
15. GARANZIA E QUALITÀ.....	16
16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	17
17. EVENTI PARTICOLARI - RESI.....	18
17.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	<b>18</b>
17.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA.....	<b>18</b>
18. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	19
19. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	19
20. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	20
21. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI.....	20
22. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	20
23. PENALI.....	21

## PREMESSA

- Asp di Crotone bandisce una procedura ponte aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016) quadriennale, con tutti gli operatori economici risultati idonei, senza rinvio del confronto competitivo, per la fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le esigenze della ASP, suddivisa in 6 lotti merceologici nel seguito dettagliati.
- La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto.
- A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, l'ASP di Crotone (nel seguito anche ASP) provvederà ad emettere i singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale dietro valutazione degli specialisti. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti ricadenti nel territorio di competenza dell'Asp di Crotone.

## I. DEFINIZIONI

- Nel corpo del presente Capitolato Tecnico, con il temine:
- "Accordo Quadro": si intende un accordo con più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- "Fornitori": si intendono gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro;
- "Amministrazione Contraente-Ente": si intende l'ASP di Crotone che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura.
- "Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, con cui l'ASP utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione e la quantità del prodotto che intende acquistare dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, la quantità e la tipologia dei materiali di consumo, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda Sanitaria.
- "Prodotti" o "Dispositivi": si intendono i microinfusori per insulina, i sistemi di monitoraggio continuo della glicemia ed i loro relativi materiali di consumo.
- "Servizi connessi": si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura, compresi nel prezzo offerto in sede di gara.
- "Giorni lavorativi": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura in service mediante accordo quadro, per il fabbisogno di anni 4 decorrenti dalla data di effettivo inizio del servizio, di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e di materiale di consumo per i pazienti diabetici (nel seguito anche solo "Prodotti"). L'affidamento avverrà nei confronti di tutte le ditte risultate idonee per l'erogazione del servizio full risk mediante la presa in carico dei soggetti dell'Asp di Crotone aventi bisogno di microinfusori d'insulina ed ogni attività atta a garantire la corretta erogazione del piano di cura.

La garanzia "full-risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del

microinfusore. La garanzia obbliga alla sostituzione del bene in caso di guasto irreparabile ed è inclusiva di:

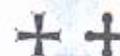
1. L'obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
2. in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa al Dec, il quale si rapporterà con il medico prescrittore ed a tutti i pazienti in trattamento e tempestiva sostituzione del bene, se necessario;
3. sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente entro 5 gg lavorativi.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in **SEI LOTTI**, tutti aggiudicabili separatamente, corrispondenti a diverse tipologie di prodotti, aventi le seguenti caratteristiche generali:

Lotto	Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici	Quatità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
1	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti	19
2	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici	6
3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	45
4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	11
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	10
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	5

Relativamente al lotto n. 1 e n. 2, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrato al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.



Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti di cui al Lotto 3, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

Microinfusori già in uso pazienti adulti	n. pazienti	Quantità Set di infusione annuo per paziente
Sistema Micro 670g	6	15
Sistema Micro BNIT	1	15
Sistema Micro MMT paradigma 515	1	15
Sistema Micro 640g	1	15
Sistema Minimed	1	15
Sistema Accu- check combo	8	15
Sistema Accu - Check Solo System	1	15
Sistema Micro Omnipod starter kit	8	15
Sistema Omnipod Dash	3	15
Sistema Omnipod	6	15
Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit	4	15
Sistema Tandem slim x2 Basal control e contro iQ	2	15
Dan Equil	1	15
Sistema Micro Equil-Patch Insulin Pump	2	15
<b>TOTALE</b>	<b>45</b>	

Relativamente al materiale di consumo e/o sensor per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici di cui al Lotto 4, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

**QUANTITA' MASSIME ANNUALI MATERIALE DI CONSUMO/SENSORI PER PAZIENTE**

Microinfusori già in uso nei pazienti pediatrici	Numero pazienti	Set di infusione
Sistema Integrato MiniMed 780 Gr	1	18

Sistema Integrato MiniMed 640 G	2	18
Sistema Integrato MiniMed 670 G	1	18
Sistema Omnipod	3	18
Sistema Accu - Chek Insight Pump	1	18
Sistema Tandem slim x2 Basal control	2	18
Sistema Tandem slim x2 – control IQ	1	18
<b>TOTALE</b>	<b>11</b>	

Relativamente al **Lotto n. 5**, il numero presunto dei sensori si riferisce sia a quelli già in uso che a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 5:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
Sistema Dexcom G6 - Guardian connect - Glucomen day, Aidex	10

Relativamente al **Lotto n. 6**, il numero presunto dei dispositivi si riferisce a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 6:

Dispositivi per terapia multiiniettiva	n. pazienti presunti
I-Porte Advance o equivalente	5

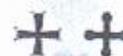
La fornitura del materiale di consumo e/o sensori e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura (es. sensori) per i pazienti con microinfusori già in uso la cui durata che va commisurata alla vita utile dello stesso dispositivo, è stata presuntivamente calcolata in anni due. Si specifica che alla scadenza dei microinfusori in uso, al paziente sarà garantita la nuova fornitura in service - nuovo microinfusore, il relativo materiale di consumo/sensore e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura. I quantitativi del suddetto materiale di consumo sono puramente indicativi, gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale dei distretti dell'ASP DI CROTONE. L'operatore economico è obbligato pertanto a fornire il materiale di consumo fino alla scadenza del microinfusore.

Ogni Operatore economico facente parte dell'Accordo Quadro dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, mentre la Azienda Sanitaria non risponderà nei confronti degli operatori economici prescelti in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo, pertanto, i quantitativi preventivati solamente un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

Con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro l'ASP DI CROTONE stipulerà un accordo quadro.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro, per ogni lotto, la ASP DI CROTONE emetterà gli Ordinativi di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del **criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista**.

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 dell'Accordo Quadro, il numero di pazienti ai quali verranno prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra, per i



quantitativi presunti per i distretti della ASP DI CROTONE.

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 di questa ASP DI CROTONE. Il Fornitore, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella tabella di cui sopra.

Si precisa, altresì, che per quanto riguarda il materiale di consumo relativo ai microinfusori attualmente in uso, questa ASP DI CROTONE procederà ad attingere dalla presente procedura di gara.

A tal fine, pertanto, si precisa che ogni operatore economico partecipante si obbliga ad applicare il prezzo offerto nella presente gara anche al materiale di consumo attualmente utilizzato per i microinfusori già in uso da questa amministrazione.

Si precisa che ad oggi il numero complessivo di microinfusori già utilizzati da questa ASP DI CROTONE è di circa 56 pazienti.

### 3. CAMPIONATURA

Per i nuovi Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici di cui ai lotti 1, 2, 3, 4, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

Lotto	PRODOTTI	CAMPIONATURA
1 -2	Microinfusore	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa di set infusoriale e sensori ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
3 - 4	Kit di materiale di consumo e/o sensore	
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso

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

La consegna dovrà essere effettuata presso entro la data prevista per la scadenza delle offerte presso la Provincia di Crotone via Mrio Nicoletta 28 (c.a Dott.ssa Monica Lombardo) dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 13.

### 4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'affidamento dell'accordo quadro avverrà, in favore delle ditte ritenute idonee e quindi accreditate dalla Commissione all'uopo nominata con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" (in seguito: Codice) e per singoli lotti. Ciò è possibile in quanto trattasi di servizio con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato. Peraltro le esigenze dell'Amministrazione risultano essere soddisfatte dalle prescrizioni indicate nel presente CSA e nella apposita tabella "A" allegata al presente capitolato. Distintamente per ciascun lotto, sarà individuato un aggiudicatario in base al criterio del prezzo più basso, tuttavia, saranno ritenuti idonei tutti gli altri operatori la cui offerta risulti essere idonea. Le condizioni economiche espresse in sede di gara, rimarranno invariate e vincolanti per tutta la durata contrattuale, costituendo il corrispettivo pattuito per l'esecuzione delle obbligazioni contrattuali. Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che presenteranno offerta pari o superiore ai valori posti a

base d'asta e/o presunti di spesa.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro per ogni lotto, l'ASP emetterà gli Ordinatori di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista secondo le regole di seguito stabilite:

nei casi di pazienti che entrano in terapia insulinica con microinfusore o monitoraggio in continuo per la prima volta e dei pazienti ai quali, debba essere sostituita per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza l'apparecchiatura già in uso, sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico risultato avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro).

per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o autogestionali, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria.

Tutto ciò, sempre, in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato nei punti precedenti. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La comunicazione delle avvenute consegne e forniture deve essere consegnata al DEC mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito. Il Dec provvederà agli adempimenti consequenziali.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'A.S.P., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

## 5. DURATA, IMPORTO E OPZIONI

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro ha la durata di 48 mesi (quarantotto) a decorrere dalla data della sua attivazione.

La ASP DI CROTONE si riserva la facoltà, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, di prorogare ai sensi dell'art. 106, co. 11) del D.Lgs 50/2016 l'Accordo Quadro per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte della ASP DI CROTONE nel termine di 30 gg. prima della scadenza. Suddetta proroga si intende risolta qualora prima del termine fissato sia stato contrattualizzato il nuovo operatore.

La ASP DI CROTONE si riserva altresì l'opzione di aumentare le quantità previste nella misura del 40% per l'eventuale acquisto di nuovi microinfusori del relativo materiale di consumo e del materiale di consumo relativo alle apparecchiature già in uso alla data di attivazione dell'accordo quadro in questione, ai prezzi e condizioni di fornitura dell'accordo. Ciò anche per far fronte alle necessità di un maggiore numero presunto di pazienti all'anno che possano entrare in terapia, sia adulti che pediatrici, considerato che l'ASP è tenuta ad erogare i predetti dispositivi a tutti i residenti diabetici del territorio di Crotone anche se con prescrizioni extra ASP, ai sensi del DCA 51 DEL 31.01.2018. Tale opzione, anche quale clausola ex art. 1331 del Codice civile, è esercitabile a discrezione della stazione appaltante, nella misura della stessa ritenuta necessaria e opportuna in relazione alle proprie esigenze. Il fornitore si impegna a fornire quanto richiesto alle stesse condizioni e prezzi dell'accordo.

L'opzione sarà esercitabile nei confronti degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, per la

fornitura del materiale di consumo offerto e aggiudicato per ciascun lotto, in base alla compatibilità dello stesso con le apparecchiature già in uso da questa ASP DI CROTONE.

Per durata dell'Accordo Quadro s'intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte della ASP DI CROTONE.

Ne deriva che, per quantità maggiori o minori necessarie alla ASP DI CROTONE nel corso del periodo di fornitura, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

L'Azienda Sanitaria procederà, pertanto ad aderire all'Accordo Quadro nel periodo di tempo di validità di quattro anni (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La fornitura dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio alla ASP DI CROTONE decorrerà dalla data di emissione dell'ordinativo stesso e termineranno il quarantottesimo mese successivo dalla data di emissione dello stesso.

L'operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro è, pertanto, vincolato a fornire materiale di consumo per i dispositivi medici oggetto della gara per almeno quarantotto mesi a partire dalla data di emissione dell'ordinativo stesso.

La determinazione della base d'asta per singoli lotti è stata ottenuta sommando il valore medio di acquisto di un solo microinfusore al valore del relativo materiale di consumo per i 4 anni di utilizzo, diviso per 48 mensilità:

L'ammontare complessivo dell'appalto al netto di IVA, stimato ai sensi dell'art. 35, comma 4 D.lgs. 50/2016, per la sua intera durata è pari a € 2.259.072,20

In particolare:

Importo a base d'asta comprensivo della maggiorazione per servizi connessi e distribuzione € 1.221.968,00

Proroga art. 106, co. 11 (1 anno) € 548.317,00

OPZIONE 40% = € 1.221.968,00 X 40% = € 488.787,20

L'appalto è suddiviso in SEI LOTTI i cui importi sono riportati nella tabella che segue:

Lotto	Valore lotto	Maggiorazione 10% per servizi connessi e distribuzione	Valore Proroga art. 106, co. 11	opzione 40%	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice
1	€ 342.000,00	€ 34.200,00	€ 188.100,00	€ 150.480,00	€ 714.780,00
2	€ 132.000,00	€ 13.200,00	€ 66.000,00	€ 58.080,00	€ 269.280,00
3	€ 270.000,00	€ 27.000,00	€ 148.500,00	€ 118.800,00	€ 564.300,00
4	€ 88.000,00	€ 8.800,00	€ 48.400,00	€ 38.720,00	€ 183.920,00
5	€ 245.000,00	€ 24.500,00	€ 88.000,00	€ 107.800,00	€ 465.300,00
6	€ 33.880,00	€ 3.388,00	€ 9.317,00	€ 14.907,20	€ 61.492,20
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.110.880,00</b>	<b>€ 111.088,00</b>	<b>€ 548.317,00</b>	<b>€ 488.787,20</b>	<b>€ 2.259.072,20</b>

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

Pertanto alla luce di quanto sopra, le offerte dovranno prevedere il ribasso percentuale sul canone mensile a paziente posto a base d'asta di seguito indicato:

Lotti	Descrizione	Canone mens./paz.
Lotto 1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti adulti	€ 412,50
Lotto 2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti pediatrici	€ 504,16



Lotto 3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	€ 275,00
Lotto 4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	€ 366,66
Lotto 5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	€ 510,41
Lotto 6	Dispositivi per terapia multiniettiva	€ 155,28

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

L'offerta, nell'articolazione di cui sopra, deve essere espressa in cifre e in lettere con due cifre decimali. In caso di discordanza si prenderà in considerazione, ai fini dell'affidamento, l'offerta più conveniente (più bassa). Non sono ammesse offerte non sottoscritte dal legale rappresentante della ditta concorrente, parziali, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

## 6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

### 6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi è articolata in lotti, specificati nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente documento.

*Il lotto n. 1 e 2 dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.*

*Il lotto 3 e 4 sono da considerare comprensivi del kit di materiale di consumo considerando le tipologie dei microinfusori già in uso a pazienti adulti e pediatrici*

*Il Lotto 5 è comprensivo dei Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori).*

*Il lotto 6 è comprensivo dei dispositivi della terapia multiniettiva*

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 par. 18, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative a parità di costo, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto (composto da microinfusore e/o sistema di monitoraggio e relativo materiale di consumo), 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.

La fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento per le apparecchiature che verranno fornite.

## 6.2. CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

### 6.2.1. Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):

intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata in service dal Asp di Crotone destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;

### 6.2.2. Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

**Sistema di infusione:** potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).

**Serbatoi:** ove previsti, in tutte le misure disponibili.

**Sistemi di supporto:** in tutte le tipologie disponibili si richiede un supporto adeguato all'età del paziente, per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte dello stesso (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica);

**Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

**Trasmettitori:** (Valido per i Lotti 2, 4 e 5): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

**Ricevitori:** (Valido per i Lotti 2 – 4 e 5): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.

**Batterie:** necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per sistema infusionale completo di inseritore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di inseritore, ecc): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima

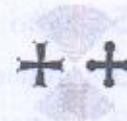
dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato.

Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro 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 di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi etc.)

Inoltre, laddove applicabili, le schede di 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 confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.

**Etichette:** Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### 6.2.3 Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

Sistemi costituiti da ricevitore + trasmettitore + sensore

**Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia: i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

**Trasmettitori:** dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

**Ricevitori:** dovranno essere compatibili con il trasmettitore.

#### 6.2.4 Dispositivi per terapia multiniettiva

Dispositivi con cannula da 6 mm o da 9 mm.

Sterile, monouso; può rimanere in posizione per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago.

## 7. RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO 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 13485/12 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari".

## 8. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Si rinvia alla descrizione tecnica dei lotti allegato al presente capitolato tecnico, che ne forma parte integrante e sostanziale.

## 9. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente. Sulla confezione devono inoltre essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo medico in essa contenuto.

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

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra

informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Il confezionamento si distingue in:

*confezionamento primario*: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;

*confezionamento secondario*: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

*imballaggio esterno*: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- il codice prodotto attribuito dal fabbricante (obbligatorio sia sulla confezione secondaria, che sulla confezione primaria);
- misure (es: dell'ago);
- numero di lotto di produzione;
- data di scadenza del dispositivo medico secondo la Raccomandazione NB-MED/2.2/Rec3;
- dicitura "sterile" (nel caso dei dispositivi iniettivi) con l'indicazione del metodo di sterilizzazione, se prodotti sterili;
- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e/o Fornitore;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- manuale delle istruzioni per l'uso (nel confezionamento primario dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio);
- schede tecniche (nel confezionamento secondario dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e dei relativi materiali di consumo);
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Ogni confezionamento secondario deve riportare un'etichetta uguale a quella presente sulla confezione del prodotto in esso contenuto. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del prodotto;
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Le etichette e le istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli

lotti.

## 10. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

Ogni persona iniziata alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un *periodo di prova della terapia di due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio (comprensivo dei relativi sensori, minimo 4)*, che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari.

L'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresa gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

L'apparecchio, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e dell'utilizzo, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica o di altre funzionalità dello strumento, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In seguito all'accertato periodo di prova:

Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visone in prova senza oneri);

Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà

procedere ad effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

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

In questa fase il Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Per quanto riguarda la *fornitura del materiale di consumo* necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un *piano terapeutico di durata annuale* redatto dal medico prescrittore e con la conseguente effettuazione, da parte dell'ufficio preposto dell'Azienda Sanitaria, di un *ordinativo con cadenza massima trimestrale* che terrà conto di eventuali modifiche a cura dello stesso centro prescrittore.

## 11. SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività strumentali alla fornitura e necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono prestati dal Fornitore ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

## 12. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore all'indirizzo e negli specifici orari indicati dall'Azienda Sanitaria richiedente nei singoli Ordinatori di Fornitura. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce (*dispositivi medici e prima fornitura di materiale di consumo relativo*) dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

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 successivo par. 22.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende del Servizio Sanitario regionale e, pertanto, non potranno 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, la messa in funzione ed il conseguente collaudo funzionale del dispositivo medico sono a carico della dell'Operatore Economico risultante idoneo dall'Accordo Quadro.

All'atto della consegna dello strumento il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura offerta (presenza di apparecchiatura, accessori, materiale di consumo per l'utilizzo immediato, batterie, manuali d'uso e di quant'altro necessario al corretto e sicuro utilizzo) 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. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Le consegne del materiale di consumo, dovranno essere effettuate entro il termine di 3 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad una programmazione della singola Azienda sanitaria e l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, con esclusione di consegne in blocco.

Il materiale di consumo in fase di fornitura dovrà essere ordinabile anche in componenti separati (ovvero i distretti sanitari potranno ordinare alle condizioni di gara sia il "kit" comprensivo di più materiale sia ordinare i singoli componenti del kit).

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

La firma posta dall'Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun distretto della ASP DI CROTONE avrà sempre la facoltà di verificare (par. 11) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato in premessa. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente (o, se preventivamente concordato, presso il centro prescrittore) e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La segnalazione all'ASP delle avvenute consegne e forniture deve avvenire mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o

dell'ASP., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

### 13. FORMAZIONE

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 per la prima volta, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta della Azienda Sanitaria.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta.

### 14. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, dovrà essere garantito al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alla ASP DI CROTONE nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono.

Assistenza e supporto rivolto ai distretti della ASP DI CROTONE al fine di consentire di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio.

Assistenza e supporto tecnico rivolto ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico fornito dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro.

Relativamente all'assistenza tecnica, il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dalla ASP DI CROTONE a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dai distretti, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 22.

### 15. GARANZIA E QUALITÀ

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la garanzia sulle parti durevoli delle apparecchiature in oggetto per un periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo del microinfusore o del sistema di monitoraggio da difetti di fabbricazione e guasti. La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al concorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento del collaudo funzionale non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al par. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati delle Aziende Sanitarie richiedenti il dispositivo medico in oggetto.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Operatore economico dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.

In ogni caso la Società appaltante e la ASP DI CROTONE, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potranno effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Durante il periodo di garanzia l'Operatore economico prescelto dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata al paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 12: la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore.

Concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile dei microinfusori o dei sistemi di monitoraggio, l'iter di sostituzione dei dispositivi medici dovrà seguire il medesimo percorso necessario per una nuova assegnazione di apparecchiatura.

## 16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente alla ASP DI CROTONE, su base trimestrale, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica del DEC con oggetto: "Monitoraggio Accordo Quadro gara ID\_\_\_\_\_".

I trimestre = dati gennaio > marzo

Il trimestre = dati aprile > giugno

III trimestre = dati luglio > settembre

IV trimestre = dati ottobre > dicembre

In particolare i report trimestrali, che devono pervenire in formato .xls, occorre contengano almeno le seguenti informazioni:

- numero del lotto della gara;
- prodotto ordinato;
- numero prodotti ordinati e quantità (compresi materiali di consumo);
- amministrazione contraente;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

La ASP DI CROTONE può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

## 17. EVENTI PARTICOLARI - RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, *attivando la pratica di reso* secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà *provvedere ad integrare* l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par. 12, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### 17.1. Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par.22 del presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

### 17.2. Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

## 18. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

È fatto obbligo all'Operatore economico prescelto, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale (dispositivo medico e materiale di consumo relativo) richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Ente stesso i nuovi tempi di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare alla ASP DI CROTONE la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto;
- il periodo di indisponibilità previsto;
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà proporre un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla ASP DI CROTONE e dal distretto richiedente. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi del par. 22. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al par. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 12.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 22.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 22.

## 19. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

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

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla ASP DI CROTONE – Area Patrimonio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

La ASP DI CROTONE procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare all'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la ASP DI CROTONE avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

## 20. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso siano state introdotte innovazioni, l'Operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire il prodotto innovato senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora l'Operatore economico prescelto, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti tecnologicamente più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative di rendimento da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna ad informare la ASP DI CROTONE.

Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalla ASP DI CROTONE.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'ASP DI CROTONE dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico individuato, deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie richiedenti.

## 21. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa alla ASP DI CROTONE e ai medici prescrittori. Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria contraente e per conoscenza alla ASP DI CROTONE della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## 22. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Successivamente a ciascuna consegna il DEC e i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalla ASP DI CROTONE secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

- verifica della congruità e conformità della fornitura rispetto all'ordinato;

- collaudo *funzionale* delle apparecchiature secondo le modalità indicate all'interno di questo documento;
- verifica dell'*adeguatezza* e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati in sede di gara sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, pertanto, l'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro, dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Il pagamento è vincolato all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori...), si potrà procedere ad un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda Sanitaria di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Azienda Sanitaria erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del Fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto. Qualora l'Azienda Sanitaria rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

L'Azienda Sanitaria, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti, si riserva di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, ai fini di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) e comma 6 del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto. La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al capitolo 17.

### 23. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del

Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla ASP DI CROTONE una penale pari a 200,00 € per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 9 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla ASP DI CROTONE, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari a 100,00 € per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

#### 24. REFERENTI

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, L'Operatore economico prescelto dovrà mettere a disposizione:

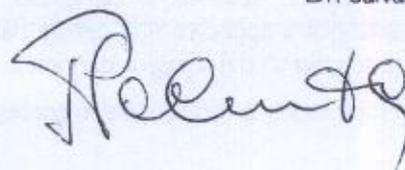
1. Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della ASP DI CROTONE. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
  - essere il referente per tutti gli ordinativi di fornitura;
  - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
2. Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
  - fornire, anche presso le sedi di ciascun distretto o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
  - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dai distretti della ASP DI CROTONE.

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.

#### 25. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto se nel corso dell'esecuzione venga aggiudicata procedura di gara con lo stesso oggetto dal Soggetto Aggregatore della Regione Calabria. La risoluzione opererà con la stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore suddetto.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Responsabile della U.O.S.D Malattie Metaboliche e Diabetologia  
Dr. Salvatore Pacenza





**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE**



REGIONE CALABRIA

**DESCRIZIONI TECNICHE LOTTI GARA PONTE  
MICROINFUSORI, SISTEMI DI MONITORAGGIO E MATERIALE DI CONSUMO**

**LOTTO I**

Lotto	Descrizione	Quatità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
I	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti	19

Relativamente al **Lotto n. I**, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrato al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

**Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali**

*(valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).*

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

**Sistema di infusione:** potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).

**Serbatoi:** ove previsti, in tutte le misure disponibili.

**Sistemi di supporto:** in tutte le tipologie disponibili si richiede un supporto adeguato all'età del paziente, per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte dello stesso (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica);

**Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

**Trasmettitori:** (Valido per i Lotti 2, 4 e 5): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

**Ricevitori:** (Valido per i Lotti 2 – 4 e 5): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.

**Batterie:** necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

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

Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro 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 di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di 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 confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.

**Etichette:** Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

**Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali**

Sistemi costituiti da ricevitore + trasmettitore + sensore

**Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia: i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

**Trasmettitori:** dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

**Ricevitori:** dovranno essere compatibili con il trasmettitore.

1	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 412,50
---	--

\*\*\*\*\*

LOTTO 2
---------

Lotto	Descrizione	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
1	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici	6

Relativamente al **Lotto n. 2**, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
---

Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
--

Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
---

Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
---



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE**



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrata al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo (Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit)
Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

**Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali**

Come lotto 1

1	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 504,16
---	--

\*\*\*\*\*

**LOTTO 3**

Descrizione	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
Materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti adulti	45

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti di cui al **Lotto 3**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

Microinfusori già in uso pazienti adulti	n. pazienti	Quantità Set di infusione annuo per paziente
Sistema Micro 670g	6	15
Sistema Micro BNIT	1	15
Sistema Micro MMT paradigma 515	1	15
Sistema Micro 640g	1	15



Sistema Minimed	1	15
Sistema Accu- check combo	8	15
Sistema Accu - Check Solo System	1	15
Sistema Micro Omnipod starter kit	8	15
Sistema Omnipod Dash	3	15
Sistema Omnipod	6	15
Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit	4	15
Sistema Tandem slim x2 Basal control e contro iQ	2	15
Dan Equil	1	15
Sistema Micro Equil-Patch Insulin Pump	2	15
<b>TOTALE</b>	<b>45</b>	

**I Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 275,00**

\*\*\*\*\*

**LOTTO 4**

Descrizione	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
Materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	11

Relativamente al materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici di cui al **Lotto 4**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

**QUANTITA' MASSIME ANNUALI MATERIALE DI CONSUMO/SENSORI PER PAZIENTE**

Microinfusori già in uso nei pazienti pediatrici	Numero pazienti	Set di infusione
Sistema Integrato MiniMed 780 Gr	1	18
Sistema Integrato MiniMed 640 G	2	18
Sistema Integrato MiniMed 670 G	1	18
Sistema Omnipod	3	18
Sistema Accu - Chek Insight Pump	1	18



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE**



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

Sistema Tandem slim x2 Basal control	2	18
Sistema Tandem slim x2 – control IQ	1	18
TOTALE	11	

<b>1</b>	<b>Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 366,66</b>
----------	---

\*\*\*\*\*

<b>LOTTO 5</b>
----------------

5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	10
---	---	----

Relativamente al Lotto n. 5, il numero presunto dei sensori si riferisce sia a quelli già in uso che a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 5:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
Sistema Dexcom G6 - Guardian connect - Glucomen day- Aidex	10

<b>1</b>	<b>Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 510,41</b>
----------	---

\*\*\*\*\*

<b>LOTTO 6</b>
----------------

6	Dispositivi per terapia multiniettiva	5
---	---------------------------------------	---

Relativamente al lotto n. 6, il numero presunto dei sistemi si riferisce a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei Dispositivi per terapia multiniettiva di cui al Lotto 6:

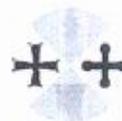
Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
I-Porte Advance o equivalente	5
Dispositivi con cannula da 6 mm o da 9 mm. Sterile, monouso; può rimanere in posizione	



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di  
molteplici punture d'ago.

**Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 155,28**

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Responsabile della U.O.S.D Malattie Metaboliche e Diabetologia  
Dr. Salvatore Pacenza

	<b>STAZIONE UNICA APPALTANTE CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA DELLA PROVINCIA DI CROTONE</b>  <b>A.S.P. DI CROTONE</b>	 <p><b>S</b>ERVIZIO <b>S</b>ANITARIO <b>R</b>EGIONALE</p>  <small>Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie</small>
---	---	---

**DISCIPLINARE DI GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA GESTITA TRAMITE PIATTAFORMA DIGITALE**

**OGGETTO: PROCEDURA PONTE EX ART. 60 D.LGS 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI CONSUMO  
E DISPOSITIVI PER TERAPIA MULTINIETTIVA**

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

## 1. PREMESSE

Con determina a contrarre n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone ha determinato di affidare la fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo, materiale di consumo e dispositivi per terapia multiniettiva, mediante una procedura ponte ex art. 60 d.lgs 50/2016 per la conclusione di un accordo quadro quadriennale ex art. 54 d.lgs. 50/2016.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio del minor prezzo ex art. 95 comma 4 lett. b) del D.lgs n. 50/2016, espresso mediante ribasso sull'importo a base di gara, con l'esclusione automatica delle offerte anomale ex art. 97, comma 8, del codice degli appalti."

Il luogo di svolgimento del servizio è: Crotone

L'appalto è suddiviso in 6 lotti:

Lotto 1 cig 87938778DD

Lotto 2 cig 879389146C

Lotto 3 cig 8793902D7D

Lotto 4 cig 8793909347

Lotto 5 cig 8793921D2B

Lotto 6 cig 879393698D

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è l'Arch. Francesco Bennardo.

## 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

### 2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Capitolato Speciale d'appalto e schema di convenzione;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) DGUE ELETTRONICO
- 5) *MODULISTICA*

**LA DOCUMENTAZIONE DI GARA È DISPONIBILE SUL SITO INTERNET: [HTTP://SUA.PROVINCIA.CROTONE.IT](http://sua.provincia.crotone.it)**

### 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare per mezzo della Piattaforma telematica della SUA/CUC della Provincia di Crotone: <https://sua.provincia.crotone.it>, almeno 5 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

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 4 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sulla suddetta Piattaforma telematica.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

### 2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate per mezzo della Piattaforma telematica della SUA/CUC.

Nel caso di malfunzionamento della piattaforma le comunicazioni verranno effettuate all'indirizzo PEC della stazione appaltante [sua@pec.provincia.crotone.it](mailto:sua@pec.provincia.crotone.it) e all'indirizzo PEC indicato dai concorrenti nella documentazione di gara, oppure, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, all'indirizzo di posta elettronica.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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

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

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

**Tabella n. 1 – Descrizione dei lotti**

Numero Lotto	oggetto del lotto	CIG
1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti adulti</b>	<b>87938778DD</b>
2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti pediatrici</b>	<b>879389146C</b>
3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti adulti</b>	<b>8793902D7D</b>
4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti pediatrici</b>	<b>8793909347</b>
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	<b>8793921D2B</b>
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	<b>879393698D</b>

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

Lotto	Cig	Valore lotto	Maggiorazione 10% per servizi connessi e distribuzione	Valore Proroga art. 106, co. 11	opzione 40%	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice
1	87938778DD	€ 342.000,00	€ 34.200,00	€ 188.100,00	€ 150.480,00	€ 714.780,00
2	879389146C	€ 132.000,00	€ 13.200,00	€ 66.000,00	€ 58.080,00	€ 269.280,00
3	8793902D7D	€ 270.000,00	€ 27.000,00	€ 148.500,00	€ 118.800,00	€ 564.300,00
4	8793909347	€ 88.000,00	€ 8.800,00	€ 48.400,00	€ 38.720,00	€ 183.920,00
5	8793921D2B	€ 245.000,00	€ 24.500,00	€ 88.000,00	€ 107.800,00	€ 465.300,00
6	879393698D	€ 33.880,00	€ 3.388,00	€ 9.317,00	€ 14.907,20	€ 61.492,20
<b>TOT</b>		<b>€ 1.110.880,00</b>	<b>€ 111.088,00</b>	<b>€ 548.317,00</b>	<b>€ 488.787,20</b>	<b>€2.259.072,20</b>

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.

L'appalto è finanziato con fondi propri.

#### 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

##### 4.1 DURATA

La durata dell'appalto riguarda 48 MESI, a decorrere dalla data della sua attivazione. (art. 5 CSA). E' prevista la PROROGA EX ART. 106 C.11 (12 MESI)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

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

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

## 6. REQUISITI GENERALI

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

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

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

## 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti

devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016

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 o iscrizione ad altri registri.

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

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

### 7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

a) aver realizzato nel corso degli ultimi tre esercizi disponibili un fatturato globale non inferiore all'importo del lotto cui si partecipa;

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

b) aver realizzato nel corso degli ultimi tre esercizi disponibili un fatturato specifico nel settore oggetto dell'appalto non inferiore all'importo del lotto cui si partecipa

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante *allegazione di fatture*

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

### 7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

c) **Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture:**

Il concorrente deve presentare un elenco delle principali forniture, nel settore oggetto dell'appalto, effettuate negli ultimi **cinque** anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara per un importo pari all'80 % dell'importo del lotto cui partecipa, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati,

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di servizi/forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

**d)** Per i prodotti da fornire è richiesta una campionatura avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

<b>Lotto</b>	<b>PRODOTTI</b>	<b>CAMPIONATURA</b>
<b>1 -2</b>	Microinfusore	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa di set infusionale e sensori ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
<b>3 - 4</b>	Kit di materiale di consumo e/o sensore	
<b>5</b>	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa
<b>6</b>	Dispositivi per terapia multiniettiva	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso

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

La consegna dovrà essere effettuata entro la data prevista per la scadenza delle offerte, presso la Provincia di Crotone, sita in Via Mario Nicoletta, 28- 88900 Crotone (c.a. dott.ssa Monica Lombardo) dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle ore 13:00

#### **7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

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

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

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura, nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o iscrizione ad altri registri o albi deve essere posseduto da:

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

Il requisito relativo al fatturato globale e specifico deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

Il requisito di cui al precedente punto 7.3 lett. c) deve essere posseduto sia dalla mandataria sia dalle mandanti. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

## **7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

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

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

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2,lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

## **8. AVVALIMENTO**

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale [ad esempio: iscrizione alla CCIAA oppure a specifici Albi].

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

## 9. SUBAPPALTO.

**NON È PREVISTO IL SUBAPPALTO**

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

- 1) L'offerta è corredata da: una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo del lotto cui si partecipa, intestata all'ASP di Crotona salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **Una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n.159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

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

- a. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

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

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

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme agli schemi di polizza tipo approvati con D.M. n. 31 del 19 gennaio 2018 del Ministero dello Sviluppo Economico, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 16 alla "Gazzetta Ufficiale n. 83 del 10 aprile 2018 – Serie generale;
- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;

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

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del D.Lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del D.Lgs. 82/2005).

La garanzia fideiussoria dovrà essere sottoscritta con firma digitale anche dal concorrente.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

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

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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

## 11. SOPRALLUOGO

Data la tipologia dell'appalto, non è previsto sopralluogo.

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

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i seguenti importi:

**Lotto n. 1 pari ad € 70,00**

**Lotto n. 2 pari ad € 20,00**

**Lotto n. 3 pari ad € 70,00**

**Lotto n. 4 pari ad € 20,00**

**Lotto n. 5 pari ad € 35,00**

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 allegano la ricevuta ai documenti di gara.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante 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, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

## NON È PREVISTO PAGAMENTO PER IL LOTTO N. 6

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

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse esclusivamente in formato elettronico. La Centrale Unica di Committenza della Provincia di Crotone si avvale di un sistema di negoziazione informatico per l'aggiudicazione della gara d'appalto in oggetto.

Trattasi di una Piattaforma telematica per la gestione delle gare, di seguito chiamata Piattaforma.

Tutta la documentazione di gara, pertanto, è disponibile soltanto su tale Piattaforma accessibile dal sito internet: <https://sua.provincia.crotone.it>.

La gara si svolgerà con un sistema di negoziazione telematica a buste chiuse. Non saranno, quindi, prese in considerazione offerte pervenute con modalità diverse.

Le imprese che intendono partecipare alla gara sono tenute a registrarsi al seguente indirizzo: <https://sua.provincia.crotone.it>, accedendo dall'apposita area "Registrazione operatori economici" e compilando i campi richiesti in fase di iscrizione.

Al termine della procedura, dopo aver salvato con successo, il sistema avvertirà che per continuare è necessario confermare l'iscrizione; sarà, quindi, inviato un messaggio con la procedura di conferma alla casella PEC indicata in fase di registrazione.

Nel messaggio ricevuto sarà presente un link; cliccandolo o incollandolo nella barra del proprio browser e premendo "invio", si avrà un messaggio di: << CONFERMA AVVENUTA CON SUCCESSO>>.

Si informa che, una volta ricevuto, il link sarà valido per le successive 48 ore.

All'atto dell'invio dell'offerta alla stazione appaltante, il sistema inoltra in automatico all'offerente una comunicazione di << CONFERMA PARTECIPAZIONE ALLA GARA>> all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'impresa; tale comunicazione informa dell'avvenuto invio dell'offerta.

Entro il termine prefissato per la presentazione dell'offerta è possibile revocare la propria partecipazione o modificare un'offerta già presentata; in tal caso dovrà essere inviata al sistema una nuova offerta in sostituzione di quella precedentemente inviata.

Si precisa che il sistema considera valida solo l'ultima offerta inviata.

Per proporre la propria candidatura le imprese, una volta registrate, dovranno accedere alla sezione relativa alla gara in oggetto, cliccare il pulsante azzurro <<PARTECIPA>> e seguire le indicazioni presenti sul sito.

Dopo aver inviato correttamente l'offerta alla stazione appaltante, sul sistema si visualizzerà un messaggio di conferma di partecipazione, messaggio simile al seguente:

PARTECIPAZIONE GARA – ID N. ID es. 100

- File integro – HASH MD5:N. HASH MD5 es. 000000000000000000000000
- Offerta economica verificata
- Firma formalmente valida
  - Chi firma es. Mario Rossi

Emesso da: nome soggetto che emette il certificate es. aruba, poste italiane, ecc.

Valido da: data es. 01/01/200

A: data es. 31/12/2100

- Marcatura temporale effettuata con successo:
- Criptazione effettuata con successo
- Salvataggio effettuato con successo

- La partecipazione è stata ricevuta con successo.  
Un messaggio di posta elettronica certificata è stato inviato per confermare l'operazione.

Si consiglia di inviare la propria offerta con congruo anticipo in modo da consentire alla Stazione appaltante e/o al Gestore della Piattaforma di fornire l'eventuale assistenza che dovesse rendersi necessaria al superamento di eventuali problemi correlati alla mancanza di padronanza nell'utilizzo della piattaforma da parte degli operatori economici. le Norme Tecniche sono consultabili al seguente link: [https://sua.provincia.crotone.it/norme\\_tecniche.php](https://sua.provincia.crotone.it/norme_tecniche.php); Per qualsiasi problema tecnico-informatico contattare l'help

desk del gestore della piattaforma telematica al seguente n. 02/40031280.

L'offerta si considera correttamente presa in carico dal sistema solo con la ricezione della PEC di conferma di avvenuta partecipazione.

Scaduto il termine per la presentazione dell'offerta, il sistema non consentirà più di inviare l'offerta né modificare l'offerta già presentata. L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Si sottolinea infine, che nelle procedure telematiche è sempre necessaria la firma digitale che è non ripudiabile in quanto stabilisce un rapporto univoco con l'identità del titolare, mentre la firma autografa è omettibile

#### 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

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

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

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

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

## 15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta "A" – Documentazione Amministrativa" devono essere contenuti i documenti sotto indicati, firmati digitalmente come prescritto dal Codice dell'Amministrazione Digitale e contenuti in un file compresso ( rar, zip, ecc ) anch'esso firmato digitalmente ( la sottoscrizione con firma digitale è obbligatoria tanto per le dichiarazioni del partecipante, quanto per i documenti da allegare che devono essere sottoscritti con firma digitale da parte del soggetto che li rilascia .

### 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.
- a) Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

### 15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

- Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione tra la documentazione di gara secondo quanto di seguito indicato e lo firma digitalmente.

## **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

## **Parte II – Informazioni sull'operatore economico**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C**

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

#### Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

## **Parte III – Motivi di esclusione**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

## **Parte IV – Criteri di selezione**

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria;
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

## **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **Il DGUE deve essere presentato:**

- dal soggetto che partecipa singolarmente;
- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;

- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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

## **15.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO**

### **15.3.1 Dichiarazioni integrative**

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. Accetta l'Intesa di legalità per la prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore degli appalti pubblici e delle concessioni di lavori pubblici, per la prevenzione dei fenomeni di corruzione e per l'attuazione della trasparenza amministrativa, sottoscritta, in data 03.12.2020, tra la Prefettura U.T.G. di Crotona, l'Amministrazione Provinciale di Crotona e gli Enti Locali della Provincia di Crotona allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);

#### **Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**

2. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
3. indica i seguenti dati: domicilio fiscale .....; codice fiscale ....., partita IVA .....; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica..... ai fini delle comunicazioni di cui all'art.76, comma 5 del Codice;
4. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
5. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

#### **Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267**

6. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

### **15.3.2 Documentazione a corredo**

Il concorrente allega:

7. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;

### **15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati**

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

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

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

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

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

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

## 16. CONTENUTO DELLA BUSTA B- OFFERTA ECONOMICA

Dopo aver inserito la busta A, il software mette a disposizione del partecipante il "Form" per la compilazione dell'offerta economica che deve contenere i seguenti elementi:

- 1) **il ribasso percentuale sul canone mensile a paziente posto a base d'asta** di seguito indicato ( relativamente al lotto cui si partecipa) :

Lotti	Descrizione	Canone mens./paz.
Lotto 1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti adulti</b>	<b>€ 412,50</b>
Lotto 2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti pediatrici</b>	<b>€ 504,16</b>
Lotto 3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti adulti</b>	<b>€ 275,00</b>
Lotto 4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti pediatrici</b>	<b>€ 366,66</b>
Lotto 5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	<b>€ 510,41</b>
Lotto 6	Dispositivi per terapia multiniettiva	<b>€ 155,28</b>

2. indicare gli *oneri per la sicurezza aziendali propri* dell'offerente e il *costo della manodopera*, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. n. 50 del 2016)

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai precedenti paragrafi.

Dopo aver inserito i dati richiesti, il sistema genererà automaticamente un file pdf che riproduce i dati inseriti. Il file dovrà essere firmato digitalmente e ricaricato al sistema.

L'offerta economica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, a pena di esclusione ( senza la possibilità di ricorrere al soccorso istruttorio ); nel caso di concorrente in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio, GEIE o contratto di rete non ancora costituiti, l'offerta economica deve essere sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti che costituiranno il predetto raggruppamento, consorzio, GEIE o contratto di rete, a pena di esclusione (senza la possibilità di ricorrere al soccorso istruttorio).

Non sono ammesse offerte alla pari o in aumento rispetto all'importo a base d'appalto. L'offerta avrà validità di almeno centottanta giorni dalla data di presentazione.

## 17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

- a) L'aggiudicazione avviene con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 c. 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.; si procederà, ai sensi del disposto di cui all'art. 97 - comma 8 - del decreto medesimo, all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentino una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dei *commi 2, 2 bis, 2-ter* dello stesso art. 97;
  - a.1) verranno applicati i seguenti *parametri per il calcolo dell'anomalia*: decimali: tutti quelli previsti dalla piattaforma telematica; arrotondamento: nessuno; applicazione delle scelte precedenti: a tutti i passaggi intermedi del calcolo dell'anomalia;
- b) qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a 15 (quindici) – ipotesi disciplinata dal *comma 2* del suddetto art. 97, ai fini del calcolo del decremento del valore percentuale di cui alla *lettera d)* del medesimo *comma 2*, si applica l'interpretazione di cui alla Circolare MIT del 24/10/2019 – “*Decremento del valore assoluto risultante dal decremento dello scarto medio*”;
- c) su richiesta della stazione appaltante, gli operatori economici sono sempre tenuti a fornire spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse, sulla base di un giudizio tecnico sulla congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta, ex art. 97, comma 1, del d.lgs n. 50/2016;
- e) le stazioni appaltanti possono decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto a norma dell'art. 95, comma 12, del d.lgs n. 50 del 2016;
- f) nel caso di “offerte uguali” si procederà mediante l'apposita funzione di “sorteggio” presente nella piattaforma telematica *Tutto-Gare*.

## 18. OPERAZIONI DI GARA. SEDUTA PUBBLICA TELEMATICA

Vista la modalità telematica delle procedure di gara, che assicura l'integrità delle offerte nonché la tracciabilità di ogni operazione compiuta, le operazioni di gara si svolgeranno con collegamento da remoto, nelle date indicate nel presente disciplinare e nelle successive date comunicate alle imprese concorrenti attraverso la piattaforma (via PEC). I concorrenti potranno assistere alle operazioni di gara da remoto, collegandosi alla piattaforma telematica.

La prima seduta pubblica telematica avrà luogo, nel giorno e nell'ora stabiliti dal bando di gara.

Per accedere alla seduta pubblica telematica, alla data ed ora indicate dalla Stazione Appaltante per l'apertura delle Buste, l'Operatore Economico dovrà collegarsi al Sistema ed effettuare il login con le credenziali personali di accreditamento.

Effettuato l'accesso, dal *menu Gare* dovrà cliccare sulla gara di interesse e poi su *Pannello di Gara*, dal quale egli potrà scaricare la documentazione inviata per la Partecipazione e visualizzare l'avanzamento dell'apertura delle Buste. In particolare, l'Operatore Economico potrà visionare l'elenco dei partecipanti e le Buste di volta in volta aperte dalla Stazione Appaltante, con l'indicazione:

1. della data e dell'ora di apertura;
2. delle Buste non ancora aperte;
3. delle eventuali esclusioni.

Le successive ed eventuali sedute pubbliche verranno comunicate agli Operatori Economici tramite apposita comunicazione via Pec.

La Commissione di gara procederà al riscontro del numero delle offerte pervenute; procederà, quindi, telematicamente, all'apertura delle buste denominate "A - Documentazione Amministrativa", nonché:

- a) a verificare la conformità della predetta documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) ad attivare l'eventuale procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- c) a redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) ad adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla/alla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2 bis, del Codice.

Di seguito (nella stessa seduta o in altra seduta), la Commissione di gara passerà ad aprire le buste contenenti le offerte economiche, dando lettura dei ribassi percentuali effettuati dai concorrenti.

Il calcolo della soglia di anomalia avverrà con i criteri indicati dall'art. 97 - *comma 8* - del d.lgs n. 50 del 2016 – così come disciplinato sopra.

#### **Verbale di gara:**

- a) tutte le operazioni sono verbalizzate;
- b) sono verbalizzate altresì le motivazioni relative alle esclusioni;
- c) i soggetti ammessi a presenziare all'apertura delle offerte, ai sensi del punto IV.3.8) del bando di gara, purché muniti di delega o procura, oppure dotati di rappresentanza legale o direttori tecnici dei concorrenti, come risultanti dalla documentazione presentata in sede di gara o appositamente esibita, possono chiedere di fare verbalizzare le proprie osservazioni;
- d) il soggetto che presiede il seggio di gara annota tali osservazioni, eventualmente allegando al verbale note scritte del concorrente, se giudicate pertinenti al procedimento di gara;
- e) l'eventuale procedimento di verifica delle offerte anormalmente basse, ex art. 97, comma 1, del d.lgs n. 50 del 2016, avviene in seduta riservata e se concluso con l'esclusione sono verbalizzate le relative motivazioni.

#### **Cause di esclusione in fase di aggiudicazione:**

- a) sono escluse, dopo l'apertura della busta contenente l'offerta economica, le offerte:
  - a.1) che recano l'indicazione di offerta pari all'importo a base d'appalto, senza ribasso o in aumento, oppure che non recano l'indicazione relativa all'incidenza o all'importo dei costi di sicurezza aziendali propri dell'offerente;
  - a.2) che contengono condizioni, precondizioni o richieste a cui l'offerta sia subordinata o integrazioni interpretative o alternative dei metodi e dei criteri di offerta previsti dagli atti della Stazione appaltante;
  - a.3) di offerenti per i quali è accertata la mancata formulazione in modo autonomo;

*b) sono comunque escluse le offerte:*

- b.1) di offerenti che incorrono in una delle cause di esclusione di cui alla Parte prima, che per qualsiasi motivo non siano state rilevate in precedenza;
- b.2) di offerenti che si trovano in una delle situazioni che costituiscono causa di esclusione che, ancorché dichiarate inesistenti, sia accertata con qualunque mezzo dalla Stazione appaltante;
- b.3) la cui documentazione è in contrasto con clausole essenziali che regolano la gara, prescritte dal decreto legislativo n. 50 del 2016 o dal regolamento approvato con d.P.R. n. 207 del 2010, ancorché non indicate nel presente elenco;
- b.4) la cui documentazione è in contrasto con altre prescrizioni legislative e regolamentari inderogabili, con le norme di ordine pubblico o con i principi generali dell'ordinamento giuridico

## **19. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione, formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

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

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, 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 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass.

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

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

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

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

La 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.

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

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

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

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

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

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

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

**Le 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), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € ..... iva e bollo inclusi. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

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

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

## 20. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

## 21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'affidamento comporta la assunzione del ruolo di responsabile del trattamento, previa valutazione da parte della stazione appaltante di quanto previsto dalla normativa europea in materia (Regolamento UE/2016/679).

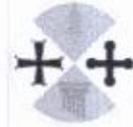
Il Responsabile  
Dott.ssa Monica Lombardo

Il Dirigente  
Dott. Alfonso Cortese



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

PROCEDURA PONTE EX ART. 60 D.LGS 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO  
QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI MICROINFUSORI PER INSULINA,  
SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI PER TERAPIA  
MULTINIETTIVA

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO  
LOTTO \_\_\_\_\_  
TRA

La AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE (C.F. n° \_\_\_\_\_), con sede legale in \_\_\_\_\_ i -nella

persona del Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ autorizzata alla stipula del presente Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_

E

L'impresa \_\_\_\_\_ (Partita I.V.A. n° \_\_\_\_\_) con sede in \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_ C.C.I.A.A. \_\_\_\_\_, Registro Imprese \_\_\_\_\_ che nel seguito viene definita "Fornitore" o "Impresa" - nella persona di \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_

PREMESSO CHE

- a) La ASP DI CROTONE \_\_\_\_\_ con Delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ha esperito una procedura di gara finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro \_\_\_\_\_ con più operatori economici - il cui numero degli aggiudicatari è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) secondo quanto previsto negli atti di gara per la "fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo, materiale di consumo e dispositivi per terapia multiniettiva, suddivisa in 6 lotti, il cui bando è stato pubblicato sulla GURI n. del \_\_\_\_\_ 2019 nonché sulla GUCE n. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- b) con Delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ la Asp di Crotone ha aggiudicato il lotto \_\_\_\_\_ individuando il Fornitore quale primo/secondo/terzo/quarto/etc operatore economico facente parte dell'Accordo quadro per un importo totale complessivo offerto pari ad euro ----- oltre I.V.A.;

- c) il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva per un importo pari ad Euro \_\_\_\_\_ prestata sotto forma di fideiussione bancaria/polizza assicurativa n. \_\_\_\_\_ rilasciata da \_\_\_\_\_ a garanzia dell'adempimento delle obbligazioni derivanti dall'Accordo quadro stesso e dei successivi Contratti attuativi, che la ASP di Crotone stipulerà ai sensi del paragrafo \_\_\_\_\_ del Disciplinare;
- d) il presente Accordo quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la ASP di Crotone nei confronti del Fornitore, salvo quelle alla stessa espressamente riferite, costituendo il medesimo accordo quadro le condizioni generali del contratto attuativo successivamente stipulato dalla ASL Roma I con il Fornitore, il quale nei limiti ivi previsti, sarà per la ASP di Crotone fonte di obbligazione;
- e) il Fornitore ha dichiarato che quanto risulta dal presente Accordo quadro, dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di Gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- f) il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce presente contratto.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO**

**SEGUE:**

### **I. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della presente accordo è la fornitura in service mediante accordo quadro, per il fabbisogno di anni 4 decorrenti dalla data di effettivo inizio del servizio, di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e di materiale di consumo per i pazienti diabetici (nel seguito anche solo "Prodotti"). L'affidamento avverrà nei confronti di tutte le ditte risultate idonee per l'erogazione del servizio full risk mediante la presa in carico dei soggetti dell'Asp di Crotone aventi bisogno di microinfusori d'insulina ed ogni attività atta a garantire la corretta erogazione del piano di cura.

La garanzia "full-risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia obbliga alla sostituzione del bene in caso di guasto irreparabile ed è inclusiva di:

L'obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;

in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa al Dec, il quale si rapporterà con il medico prescrittore ed a tutti i pazienti in trattamento e tempestiva sostituzione del bene, se necessario;

sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente entro 5 gg lavorativi.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in SEI LOTTI, tutti aggiudicabili separatamente, corrispondenti a diverse tipologie di prodotti, aventi le seguenti caratteristiche generali:

Lotto	Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
1	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti	19
2	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici	6

3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	45
4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	11
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	10
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	5

Relativamente al lotto n. 1 e n. 2, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificato e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.

Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.

Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.

Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrato al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti di cui al Lotto 3, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

Microinfusori già in uso pazienti adulti	n. pazienti	Quantità Set di infusione annuo per paziente
Sistema Micro 670g	6	15
Sistema Micro BNIT	1	15
Sistema Micro MMT paradigma 515	1	15

Sistema Micro 640g	1	15
Sistema Minimed	1	15
Sistema Accu- check combo	8	15
Sistema Accu - Check Solo System	1	15
Sistema Micro Omnipod starter kit	8	15
Sistema Omnipod Dash	3	15
Sistema Omnipod	6	15
Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit	4	15
Sistema Tandem slim x2 Basal control e contro iQ	2	15
Dan Equil	1	15
Sistema Micro Equil-Patch Insulin Pump	2	15
TOTALE	45	

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici di cui al Lotto 4, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

**QUANTITA' MASSIME ANNUALI MATERIALE DI CONSUMO/SENSORI PER PAZIENTE**

Microinfusori già in uso nei pazienti pediatrici	Numero pazienti	Set di infusione
Sistema Integrato MiniMed 780 Gr	1	18
Sistema Integrato MiniMed 640 G	2	18
Sistema Integrato MiniMed 670 G	1	18
Sistema Omnipod	3	18
Sistema Accu - Chek Insight Pump	1	18
Sistema Tandem slim x2 Basal control	2	18
Sistema Tandem slim x2 - control IQ	1	18
TOTALE	11	

Relativamente al Lotto n. 5, il numero presunto dei sensori si riferisce sia a quelli già in uso che a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 5:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
Sistema Dexcom G6 - Guardian connect - Glucomen day, Aidex	10

Relativamente al Lotto n. 6, il numero presunto dei dispositivi si riferisce a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 6:

Dispositivi per terapia multiiniettiva	n. pazienti presunti
I-Porte Advance o equivalente	5

La fornitura del materiale di consumo e/o sensori e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura (es. sensori) per i pazienti con microinfusori già in uso la cui durata che va commisurata alla vita utile dello stesso dispositivo, è stata presuntivamente calcolata in anni due. Si specifica che alla scadenza dei microinfusori in uso, al paziente sarà garantita la nuova fornitura in service - nuovo microinfusore, il relativo materiale di consumo/sensore e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura. I quantitativi del suddetto materiale di consumo sono puramente indicativi, gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale dei distretti dell'ASP DI CROTONE. L'operatore economico è obbligato pertanto a fornire il materiale di consumo fino alla scadenza del microinfusore.

Ogni Operatore economico facente parte dell'Accordo Quadro dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, mentre la Azienda Sanitaria non risponderà nei confronti degli operatori economici prescelti in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo, pertanto, i quantitativi preventivati solamente un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

Con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro l'ASP DI CROTONE stipulerà un accordo quadro.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro, per ogni lotto, la ASP DI CROTONE emetterà gli Ordinativi di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista.

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 dell'Accordo Quadro, il numero di pazienti ai quali verranno prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra, per i quantitativi presunti per i distretti della ASP DI CROTONE.

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 di questa ASP DI CROTONE. Il Fornitore, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella tabella di cui sopra.

Si precisa, altresì, che per quanto riguarda il materiale di consumo relativo ai microinfusori attualmente in uso, questa ASP DI CROTONE procederà ad attingere dalla presente procedura di gara.

A tal fine, pertanto, si precisa che ogni operatore economico partecipante si obbliga ad applicare il prezzo offerto nella presente gara anche al materiale di consumo attualmente utilizzato per i microinfusori già in uso da questa amministrazione.

Si precisa che ad oggi il numero complessivo di microinfusori già utilizzati da questa ASP DI CROTONE è di circa 56 pazienti.

## 2. CAMPIONATURA

Per i nuovi Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici di cui ai lotti 1, 2, 3, 4, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

Lo tto	PRODOTTI	CAMPIONATURA
-----------	----------	--------------

1 - 2	Microinfusore Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso N. 1 confezione completa di set infusionale e sensori ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
3 - 4	Kit di materiale di consumo e/o sensore	
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso N. 1 confezione completa
6	Dispositivi per terapia multiiniezione	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso

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

La consegna dovrà essere effettuata presso entro la data prevista per la scadenza delle offerte presso la Provincia di Crotone via Mrio Nicoletta 28 (c.a Dott.ssa Monica Lombardo) dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 13.

### 3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'affidamento dell'accordo quadro avverrà, in favore delle ditte ritenute idonee e quindi accreditate dalla Commissione all'uopo nominata con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" (in seguito: Codice) e per singoli lotti. Ciò è possibile in quanto trattasi di servizio con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato. Peraltro le esigenze dell'Amministrazione risultano essere soddisfatte dalle prescrizioni indicate nel presente CSA e nella apposita tabella "A" allegata al presente capitolato. Distintamente per ciascun lotto, sarà individuato un aggiudicatario in base al criterio del prezzo più basso, tuttavia, saranno ritenuti idonei tutti gli altri operatori la cui offerta risulti essere idonea. Le condizioni economiche espresse in sede di gara, rimarranno invariate e vincolanti per tutta la durata contrattuale, costituendo il corrispettivo pattuito per l'esecuzione delle obbligazioni contrattuali. Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che presenteranno offerta pari o superiore ai valori posti a base d'asta e/o presunti di spesa.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro per ogni lotto, l'ASP emetterà gli Ordinatori di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista secondo le regole di seguito stabilite:

nei casi di pazienti che entrano in terapia insulinica con microinfusore o monitoraggio in continuo per la prima volta e dei pazienti ai quali, debba essere sostituita per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza l'apparecchiatura già in uso, sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico risultato avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro).

per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o autogestionali, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria.

Tutto ciò, sempre, in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato nei punti precedenti. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La comunicazione delle avvenute consegne e forniture deve essere consegnata al DEC mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito. Il Dec provvederà agli adempimenti conseguenziali.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'A.S.P., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

#### 4. DURATA, IMPORTO E OZPIONI

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro ha la durata di 48 mesi (quarantotto) a decorrere dalla data della sua attivazione.

La ASP DI CROTONE si riserva la facoltà, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, di prorogare ai sensi dell'art. 106, co. 11) del D.Lgs 50/2016 l'Accordo Quadro per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte della ASP DI CROTONE nel termine di 30 gg. prima della scadenza. Suddetta proroga si intende risolta qualora prima del termine fissato sia stato contrattualizzato il nuovo operatore.

La ASP DI CROTONE si riserva altresì l'opzione di aumentare le quantità previste nella misura del 40% per l'eventuale acquisto di nuovi microinfusori del relativo materiale di consumo e del materiale di consumo relativo alle apparecchiature già in uso alla data di attivazione dell'accordo quadro in questione, ai prezzi e condizioni di fornitura dell'accordo. Ciò anche per far fronte alle necessità di un maggiore numero presunto di pazienti all'anno che possano entrare in terapia, sia adulti che pediatrici, considerato che l'ASP è tenuta ad erogare i predetti dispositivi a tutti i residenti diabetici del territorio di Crotona anche se con prescrizioni extra ASP, ai sensi del DCA 51 DEL 31.01.2018. Tale opzione, anche quale clausola ex art. 1331 del Codice civile, è esercitabile a discrezione della stazione appaltante, nella misura della stessa ritenuta necessaria e opportuna in relazione alle proprie esigenze. Il fornitore si impegna a fornire quanto richiesto alle stesse condizioni e prezzi dell'accordo.

L'opzione sarà esercitabile nei confronti degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, per la fornitura del materiale di consumo offerto e aggiudicato per ciascun lotto, in base alla compatibilità dello stesso con le apparecchiature già in uso da questa ASP DI CROTONE.

Per durata dell'Accordo Quadro s'intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte della ASP DI CROTONE.

Ne deriva che, per quantità maggiori o minori necessarie alla ASP DI CROTONE nel corso del periodo di fornitura, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

L'Azienda Sanitaria procederà, pertanto ad aderire all'Accordo Quadro nel periodo di tempo di validità di quattro anni (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La fornitura dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio alla ASP DI CROTONE decorrerà dalla data di emissione dell'ordinativo stesso e termineranno il quarantottesimo mese successivo dalla data di emissione dello stesso.

L'operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro è, pertanto, vincolato a fornire materiale di consumo per i dispositivi medici oggetto della gara per almeno quarantotto mesi a partire dalla data di emissione dell'ordinativo stesso.

La determinazione della base d'asta per singoli lotti è stata ottenuta sommando il valore medio di acquisto di un solo microinfusore al valore del relativo materiale di consumo per i 4 anni di utilizzo, diviso per 48 mensilità:

L'ammontare complessivo dell'appalto al netto di IVA, stimato ai sensi dell'art. 35, comma 4 D.Lgs. 50/2016, per la sua intera durata è pari a € 2.259.072,20

In particolare:

Importo a base d'asta comprensivo della maggiorazione per servizi connessi e distribuzione € 1.221.968,00

Proroga art. 106, co. 11 (1 anno) € 548.317,00

OPZIONE 40% = € 1.221.968,00 X 40% = € 488.787,20

L'appalto è suddiviso in SEI LOTTI i cui importi sono riportati nella tabella che segue:

Lotto	Valore lotto	Maggiorazione 10% per servizi connessi e distribuzione	Valore Proroga art. 106, co. 11	opzione 40%	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice
1	€ 342.000,00	€ 34.200,00	€ 188.100,00	€ 150.480,00	€ 714.780,00
2	€ 132.000,00	€ 13.200,00	€ 66.000,00	€ 58.080,00	€ 269.280,00
3	€ 270.000,00	€ 27.000,00	€ 148.500,00	€ 118.800,00	€ 564.300,00
4	€ 88.000,00	€ 8.800,00	€ 48.400,00	€ 38.720,00	€ 183.920,00
5	€ 245.000,00	€ 24.500,00	€ 88.000,00	€ 107.800,00	€ 465.300,00
6	€ 33.880,00	€ 3.388,00	€ 9.317,00	€ 14.907,20	€ 61.492,20
TOTALE	€ 1.110.880,00	€ 111.088,00	€ 548.317,00	€ 488.787,20	€ 2.259.072,20

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

Pertanto alla luce di quanto sopra, le offerte dovranno prevedere il ribasso percentuale sul canone mensile a paziente posto a base d'asta di seguito indicato:

Lotti	Descrizione	Canone mens./paz.
Lotto 1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti adulti	€ 412,50
Lotto 2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti pediatrici	€ 504,16
Lotto 3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	€ 275,00
Lotto 4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	€ 366,66

Lotto 5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	€ 510,41
Lotto 6	Dispositivi per terapia multiniettiva	€ 155,28

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

L'offerta, nell'articolazione di cui sopra, deve essere espressa in cifre e in lettere con due cifre decimali. In caso di discordanza si prenderà in considerazione, ai fini dell'affidamento, l'offerta più conveniente (più bassa). Non sono ammesse offerte non sottoscritte dal legale rappresentante della ditta concorrente, parziali, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

## 5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi è articolata in lotti, specificati nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente documento.

Il lotto n. 1 e 2 dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.

Il lotto 3 e 4 sono da considerare comprensivi del kit di materiale di consumo considerando le tipologie dei microinfusori già in uso a pazienti adulti e pediatrici

Il Lotto 5 è comprensivo dei Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori).

Il lotto 6 è comprensivo dei dispositivi della terapia multiniettiva

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 par. 18, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative a parità di costo, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto (composto da microinfusore e/o sistema di monitoraggio e relativo materiale di consumo), 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.

La fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento per le apparecchiature che verranno fornite.

## 6. CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:  
Schema Accordo quadro

*Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):*

*intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata in service dal Asp di Crotone destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;*

*Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).*

*Sistema di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).*

*Serbatoi: ove previsti, in tutte le misure disponibili.*

*Sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili si richiede un supporto adeguato all'età del paziente, per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte dello stesso (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica);*

*Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.*

*Trasmettitori: (Valido per i Lotti 2, 4 e 5): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.*

*Ricevitori: (Valido per i Lotti 2 – 4 e 5): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.*

*Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.*

*Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per sistema infusionale completo di insertore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima*

*dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato.*

*Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro 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 di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).*

*Inoltre, laddove applicabili, le schede di 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 confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.

Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

### 6.2.3 Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

Sistemi costituiti da ricevitore + trasmettitore + sensore

Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia: i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

Trasmettitori: dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

Ricevitori: dovranno essere compatibili con il trasmettitore.

### 6.2.4 Dispositivi per terapia multiniettiva

Dispositivi con cannula da 6 mm o da 9 mm.

Sterile, monouso; può rimanere in posizione per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago.

## 7. RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO 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 13485/12 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari".

## 8. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Si rinvia alla descrizione tecnica dei lotti allegato al presente capitolato tecnico, che ne forma parte integrante e sostanziale.

## 9. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente. Sulla confezione devono inoltre essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo medico in essa contenuto.

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

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Il confezionamento si distingue in:

confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;

confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

descrizione del prodotto;

il codice prodotto attribuito dal fabbricante (obbligatorio sia sulla confezione secondaria, che sulla confezione primaria);

misure (es: dell'ago);

numero di lotto di produzione;

data di scadenza del dispositivo medico secondo la Raccomandazione NB-MED/2.2/Rec3;

dicitura "sterile" (nel caso dei dispositivi iniettivi) con l'indicazione del metodo di sterilizzazione, se prodotti sterili;

il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e/o Fornitore;

marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;

manuale delle istruzioni per l'uso (nel confezionamento primario dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio);

schede tecniche (nel confezionamento secondario dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e dei relativi materiali di consumo);

eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Ogni confezionamento secondario deve riportare un'etichetta uguale a quella presente sulla confezione del prodotto in esso contenuto. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

denominazione del prodotto;

ditta produttrice;

numero del lotto di produzione;

data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Le etichette e le istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

## **I 0. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE**

Ogni persona iniziata alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un periodo di prova della terapia di due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio (comprensivo dei relativi sensori, minimo 4), che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari.

L'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresa gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

L'apparecchio, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e dell'utilizzo, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica o di altre funzionalità dello strumento, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In seguito all'accertato periodo di prova:

Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visone in prova senza oneri);

Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà

procedere ad effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

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

In questa fase il Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Per quanto riguarda la fornitura del materiale di consumo necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata annuale redatto dal medico prescrittore e con la conseguente effettuazione, da parte dell'ufficio preposto dell'Azienda Sanitaria, di un ordinativo con cadenza massima trimestrale che terrà conto di eventuali modifiche a cura dello stesso centro prescrittore.

## 11. SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività strumentali alla fornitura e necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono prestati dal Fornitore ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

## 12. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore all'indirizzo e negli specifici orari indicati dall'Azienda Sanitaria richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce (dispositivi medici e prima fornitura di materiale di consumo relativo) dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;

entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

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 successivo par. 22.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende del Servizio Sanitario regionale e, pertanto, non potranno 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, la messa in funzione ed il conseguente collaudo funzionale del dispositivo medico sono a carico della dell'Operatore Economico risultante idoneo dall'Accordo Quadro.

All'atto della consegna dello strumento il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura offerta (presenza di apparecchiatura, accessori, materiale di consumo per l'utilizzo immediato, batterie, manuali d'uso e di quant'altro necessario al corretto e sicuro utilizzo) 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. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Le consegne del materiale di

consumo, dovranno essere effettuate entro il termine di 3 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad una programmazione della singola Azienda sanitaria e l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, con esclusione di consegne in blocco.

Il materiale di consumo in fase di fornitura dovrà essere ordinabile anche in componenti separati (ovvero i distretti sanitari potranno ordinare alle condizioni di gara sia il "kit" comprensivo di più materiale sia ordinare i singoli componenti del kit).

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;

numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;

prodotti consegnati e relativo quantitativo;

numero lotto di produzione dei singoli prodotti;

data di scadenza.

La firma posta dall'Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun distretto della ASP DI CROTONE avrà sempre la facoltà di verificare (par. 11) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato in premessa. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente (o, se preventivamente concordato, presso il centro prescrittore) e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La segnalazione all'ASP delle avvenute consegne e forniture deve avvenire mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'A.S.P., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

### 13. FORMAZIONE

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 per la prima volta, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta della Azienda Sanitaria.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta.

#### 14. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, dovrà essere garantito al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alla ASP DI CROTONE nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono.

Assistenza e supporto rivolto ai distretti della ASP DI CROTONE al fine di consentire di:

richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;

richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;

richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio.

Assistenza e supporto tecnico rivolto ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico fornito dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro.

Relativamente all'assistenza tecnica, il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dalla ASP DI CROTONE a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dai distretti, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 22.

#### 15. GARANZIA E QUALITÀ

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la garanzia sulle parti durevoli delle apparecchiature in oggetto per un periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo del microinfusore o del sistema di monitoraggio da difetti di fabbricazione e guasti. La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al decorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento del collaudo funzionale non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al par. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati delle Aziende Sanitarie richiedenti il dispositivo medico in oggetto.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera

*l'Operatore economico dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.*

*In ogni caso la Società appaltante e la ASP DI CROTONE, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potranno effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.*

*Durante il periodo di garanzia l'Operatore economico prescelto dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.*

*È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante ogni segnalazione di intervento.*

*L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata al paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 1.2: la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore.*

*Concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile dei microinfusori o dei sistemi di monitoraggio, l'iter di sostituzione dei dispositivi medici dovrà seguire il medesimo percorso necessario per una nuova assegnazione di apparecchiatura.*

## **16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

*Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente alla ASP DI CROTONE, su base trimestrale, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate.*

*Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica del DEC con oggetto: "Monitoraggio Accordo Quadro gara ID ".*

*I trimestre = dati gennaio > marzo*

*II trimestre = dati aprile > giugno*

*III trimestre = dati luglio > settembre*

*IV trimestre = dati ottobre > dicembre*

*In particolare i report trimestrali, che devono pervenire in formato .xls, occorre contengano almeno le seguenti informazioni:*

*numero del lotto della gara;*

*prodotto ordinato;*

*numero prodotti ordinati e quantità (compresi materiali di consumo);*

*amministrazione contraente;*

*importo ordinato totale;*

*eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.*

*La ASP DI CROTONE può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.*

## **17. EVENTI PARTICOLARI - RESI**

*Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.*

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par. 12, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

*Tempistiche dei resi per difformità qualitativa*

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par.22 del presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

*Tempistiche dei resi per difformità quantitativa*

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

## **18. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

È fatto obbligo all'Operatore economico prescelto, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale (dispositivo medico e materiale di consumo relativo) richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Ente stesso i nuovi tempi di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare alla ASP DI CROTONE la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

la denominazione del prodotto;

il periodo di indisponibilità previsto;

la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà proporre un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla ASP DI CROTONE e dal distretto richiedente. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi del par. 22. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al par. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 12.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 22.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 22.

## 19. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

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

dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla ASP DI CROTONE – Area Patrimonio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;

indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

La ASP DI CROTONE procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare all'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la ASP DI CROTONE avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

## 20. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso siano state introdotte innovazioni, l'Operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire il prodotto innovato senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora l'Operatore economico prescelto, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti tecnologicamente più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative di rendimento da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna ad informare la ASP DI CROTONE.

Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalla ASP DI CROTONE.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'ASP DI CROTONE dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico individuato, deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie richiedenti.

## 21. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa alla ASP DI CROTONE e ai medici prescrittori. Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria contraente e per conoscenza alla ASP DI CROTONE della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## 22. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Successivamente a ciascuna consegna il DEC e i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalla ASP DI CROTONE secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

verifica della congruità e conformità della fornitura rispetto all'ordinato;

collaudo funzionale delle apparecchiature secondo le modalità indicate all'interno di questo documento;

verifica dell'adeguatezza e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati in sede di gara sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, pertanto, l'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro, dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Il pagamento è vincolato all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori...), si potrà procedere ad un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda Sanitaria di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Azienda Sanitaria erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del Fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto. Qualora l'Azienda Sanitaria rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

L'Azienda Sanitaria, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti, si riserva di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, ai fini di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) e comma 6 del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i..

Oltre al termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto. La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al capitolo 17.

## 23. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla ASP DI CROTONE una penale pari a 200,00 € per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 9 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla ASP DI CROTONE, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari a 100,00 € per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

## 24. REFERENTI

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, L'Operatore economico prescelto dovrà mettere a disposizione:

Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della ASP DI CROTONE. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

essere il referente per tutti gli ordinativi di fornitura;

implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

fornire, anche presso le sedi di ciascun distretto o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;

gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dai distretti della ASP DI CROTONE.

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.

## 25. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto se nel corso dell'esecuzione venga aggiudicata procedura di gara con lo stesso oggetto dal Soggetto Aggregatore della Regione Calabria. La risoluzione opererà con la stipula della Convenzione .,

Letto approvato e sottoscritto, Li

Il Fornitore

A.S.P. di Crotone

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel bando di gara, nel Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 Durata dell'Accordo Quadro, Articolo 4 Attivazione della fornitura, Articolo 6 Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 7 Modalità e termini di esecuzione, Articolo 8 Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 10 Comspettivi, Articolo 11 Fatturazione e pagamenti, Articolo 12 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 14 Penali, Articolo 15 Cauzione definitiva, Articolo 16 Riservatezza, Articolo 17 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 18 Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 19 Recesso, Articolo 24 Cessione di credito e contratto, Articolo 25 Subappalto, Articolo 26 Oneri fiscali e spese contrattuali.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore

---



**STAZIONE UNICA APPALTANTE CENTRALE UNICA DI  
COMMITTENZA DELLA PROVINCIA DI CROTONE**

**A.S.P. DI CROTONE**



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

**BANDO DI GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA GESTITA TRAMITE PIATTAFORMA DIGITALE**

**OGGETTO: PROCEDURA PONTE EX ART. 60 D.LGS. 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI CONSUMO  
E DISPOSITIVI PER TERAPIA MULTINIETTIVA**

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**

Denominazione ufficiale: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE			
Sede: Centro Direzionale "IL GRANAIO"			
Città: CROTONE( Kr )	CAP	888900	Paese: Italia
Punti di contatto (1): Centrale Unica di Committenza della Provincia di Crotona	Telefono	+ 390962/952626-635-	
All'attenzione di: dott. ssa Monica Lombardo	Telefono	+ 390962/952626	
Posta elettronica: sua@pec.provincia.crotone.it			
Punti di contatto (2): A.S.P. DI CROTONE	Telefono	+ 390984/924810	
All'attenzione di: Arch. Francesco Bennardo			
amministrazione aggiudicatrice (URL):	<a href="http://www.asp.crotone.it">http://www.asp.crotone.it</a>		
informazioni sulla gara (URL):	<a href="https://sua.provincia.crotone.it">https://sua.provincia.crotone.it</a>		

Profilo del committente: <https://sua.provincia.crotone.it>

**Ulteriori informazioni sono disponibili presso:**

- ⇒ A.S.P. DI CROTONE
- ⇒ Stazione Unica Appaltante

**Il capitolato e la documentazione complementare sono disponibili presso:**

- ⇒ <https://sua.provincia.crotone.it>

**Le offerte di gara vanno inviate a:**

Piattaforma telematica della SUA/CUC della Provincia di  
Crotone: <https://sua.provincia.crotone.it>.

## I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Comune di AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE

## SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO: FORNITURA

### II.1) Descrizione

#### II.1.1) Denominazione conferita all'appalto dall'amministrazione aggiudicatrice:

**ACCORDO QUADRO QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI PER TERAPIA MULTINIETTIVA**

#### II.1.2) Tipo di appalto e luogo di esecuzione: FORNITURA IN SERVICE.

Luogo principale del servizio: Crotone

#### II.1.3) L'avviso riguarda un appalto pubblico: si

#### II.1.4) Informazioni relative all'accordo quadro: l'appalto rientra nel campo di applicazione degli accordi quadro

#### II.1.5) Breve descrizione dell'appalto:

L'appalto riguarda una procedura ponte aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016) quadriennale, con tutti gli operatori economici risultati idonei, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le esigenze della ASP, suddivisa in 6 lotti merceologici nel seguito dettagliati (si veda CSA)

#### II.1.6) Vocabolario comune per gli appalti (CPV): 33194120-3

#### II.1.7) L'appalto rientra nel campo di applicazione dell'accordo sugli appalti pubblici (AAP): No

#### II.1.8) Lotti – L'appalto è suddiviso in lotti: si

**LOTTO 1:** Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti

**LOTTO 2:** Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici

**LOTTO 3:** Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti

**LOTTO 4:** Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici

**LOTTO 5:** Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo ( sensori + trasmettitori)

**LOTTO 6:** Dispositivi per terapia multiniettiva

#### II.1.9) Informazioni sulle varianti – Ammissibilità di varianti: No

## II.2) Quantitativo dell'appalto.

L'ammontare complessivo dell'appalto al netto di IVA, stimato ai sensi dell'art. 35, comma 4 D.lgs. 50/2016, per la sua intera durata è pari a € 2.259.072,20

In particolare:

Importo a base d'asta comprensivo della maggiorazione per servizi connessi e distribuzione € 1.221.968,00

Proroga art. 106, co. 11 (1 anno) € 548.317,00

OPZIONE 40% = € 1.221.968,00 X 40% = € 488.787,20

L'appalto è suddiviso in SEI LOTTI i cui importi sono riportati nella tabella che segue:

Lotto	Valore lotto	Maggiorazione 10% per servizi connessi e distribuzione	Valore Proroga art. 106, co. 11	opzione 40%	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice
1	€ 342.000,00	€ 34.200,00	€ 188.100,00	€ 150.480,00	€ 714.780,00
2	€ 132.000,00	€ 13.200,00	€ 66.000,00	€ 58.080,00	€ 269.280,00
3	€ 270.000,00	€ 27.000,00	€ 148.500,00	€ 118.800,00	€ 564.300,00
4	€ 88.000,00	€ 8.800,00	€ 48.400,00	€ 38.720,00	€ 183.920,00
5	€ 245.000,00	€ 24.500,00	€ 88.000,00	€ 107.800,00	€ 465.300,00
6	€ 33.880,00	€ 3.388,00	€ 9.317,00	€ 14.907,20	€ 61.492,20
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.110.880,00</b>	<b>€ 111.088,00</b>	<b>€ 548.317,00</b>	<b>€ 488.787,20</b>	<b>€ 2.259.072,20</b>

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

### OPZIONI: SI

#### II.2.2 DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto riguarda 48 MESI, a decorrere dalla data della sua attivazione. (art. 5 CSA). E' prevista la PROROGA EX ART. 106 C.11 (12 MESI)

#### II.2.3) Informazioni complementari:

Il concorrente, in ottemperanza all'Intesa di Legalità sottoscritta, in data 03/12/2020, tra la Prefettura U.T.G. di Crotone, l'Amministrazione Provinciale di Crotone e gli Enti Locali della Provincia di Crotone, dovrà dichiarare di essere a conoscenza della medesima, accettando tutte le clausole contrattuali ivi previste.

### Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

#### III.1) Condizioni relative al servizio

##### III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste

Per i concorrenti:

- garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo del lotto cui si partecipa – ex art. 93 del D.Lgs. n.50/2016, intestata all'ASP di Crotone, da prestare mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa conforme allo schema 1.1

approvato con d.m. n. 123 del 2004, integrata dalla clausola esplicita di rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, corredata dall'impegno di un fideiussore al rilascio della cauzione definitiva;

b) aggiudicatario: cauzione definitiva non inferiore al 10 % dell'importo del contratto, incrementabile in funzione dell'offerta, ex art. 103 del d.lgs. n. 50 del 2016, mediante fideiussione conforme allo schema 1.2 approvato con d.m. n. 123 del 2004, integrata dalla clausola esplicita di rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;

Importi della garanzia provvisoria di cui alla lettera a) e della cauzione definitiva di cui alla lettera b), sono ridotti del 50% per i concorrenti in possesso di certificazione del sistema di qualità serie europea ISO 9001:2015, di cui all'art. 93, comma 7, del d.lgs n. 50 del 2016, in corso di validità.

### III.1.2) Principali modalità di finanziamento e di pagamento

- a) finanziamento: fondi propri
- b) pagamenti per come indicato nel CSA
- c) penali: art. 23 del CSA

### III.1.3) Soggetti partecipanti:

Sono ammessi a partecipare alla gara tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n.50/2016, nel rispetto di quanto stabilito dagli artt. 45, 47, 48 del citato decreto.

III.1.4) Altre condizioni particolari cui è soggetta la realizzazione dell'appalto:      si       no

- a) tutte quelle di cui al capitolato speciale

## III.2) Condizioni di partecipazione

### III.2.1) Situazione personale degli operatori, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale

Dichiarazioni sostitutive ai sensi del d.P.R. n. 445 del 2000, in conformità al disciplinare di gara, indicanti:

- 1) iscrizione alla C.C.I.A.A. o altro registro ufficiale per i concorrenti stabiliti in altri paesi della U.E. per l'attività in oggetto dell'appalto, ai sensi dell'art. 83, comma 3, del d.lgs n. 50 del 2016 o altro registro/ albo ai sensi della normativa vigente;
- 2) l'assenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 80, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e s.m.

### III.2.1.2) Normativa anticorruzione

Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001, e s.m., il concorrente, deve rendere dichiarazione (nel DGUE) con la quale attesta di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto".

### III.2.1.3) AVCPASS:

Il concorrente allegare, nella busta contenente la documentazione amministrativa, il Documento "PASSOE" rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture. I soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

### III.3.1) Requisiti di capacità economica/finanziaria (art. 83 del D.Lgs. n.50/2016):

- a) aver realizzato nel corso degli ultimi tre esercizi disponibili un fatturato globale non inferiore all'importo del lotto cui si partecipa;
- b) aver realizzato nel corso degli ultimi tre esercizi disponibili un fatturato specifico nel settore oggetto dell'appalto non inferiore all'importo del lotto cui si partecipa;

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante

**III.3.2) Requisiti di capacità tecnica e professionale:**

- c) presentazione di elenco delle principali forniture, nel settore oggetto dell'appalto , effettuate negli ultimi **cinque** anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara per un importo pari all'80 % dell'importo del lotto cui si partecipa, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati, per un importo pari all'importo del lotto cui si partecipa.
- d) Per per i prodotti da fornire è richiesta una campionatura

**Sezione IV: Procedura**

**IV.1) Descrizione**

**IV.1.1) Tipo di procedura**

APERTA EX ART. 60 DEL D.LGS N. 50/2016, CON L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA DIGITALE EX ART. 58, DEL D.LGS N. 50/2016

**IV.2) Criteri di aggiudicazione**

**IV.2.1) CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:**

L'aggiudicazione avverrà con il criterio del minor prezzo ex art. . 95 comma 4 lett. b, espresso mediante ribasso sull'importo a base di gara di ogni singolo lotto, con l'esclusione automatica delle offerte anomale ex art. 97, comma 8, del codice degli appalti.

**IV.3) Informazioni di carattere amministrativo:**

**IV.3.1) Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice:**

Lotto 1 cig 87938778DD  
 Lotto 2 cig 879389146C  
 Lotto 3 cig 8793902D7D  
 Lotto 4 cig 8793909347  
 Lotto 5 cig 8793921D2B  
 Lotto 6 cig 879393698D

**IV.3.2) Pubblicazioni relative allo stesso appalto** sì  no

**IV.3.3) Condizioni per ottenere informazioni. Termini.**

Termine per il ricevimento delle richieste di documenti o per l'accesso ai documenti:

Giorno:		Data:		-		-	2021	Ora:	12	00
---------	--	-------	--	---	--	---	------	------	----	----

**IV.3.4) Termine ultimo per il ricevimento delle offerte:**

Giorno:	LUNEDI'			-		-	2021	Ora:	12	00
---------	---------	--	--	---	--	---	------	------	----	----

**IV.3.5) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte: Italiano**

**IV.3.6) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta**

giorni: 180 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

**IV.3.7) Modalità di apertura delle offerte**

Giorno:		Data:			-	2021	Ora:	10	00
---------	--	-------	--	--	---	------	------	----	----

Piattaforma telematica "TUTTOGARE" della SUA /Cuc di Crotona

Persone ammesse ad assistere all'apertura delle offerte: sì  no

SEZIONE V: ALTRE INFORMAZIONI

V.1) Trattasi di un appalto periodico:

sì  no

V.2) Appalto connesso ad un progetto/programma finanziato da fondi comunitari:

sì  no

V.3) Informazioni complementari:

a) appalto del servizio indetto con determinazione a contrattare n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ex art. 32, comma 2, del d.lgs. n. 50 del 2016 ;

B1) l'offerta deve contenere le seguenti due buste firmate digitalmente:

"A - Documentazione amministrativa";

"B OFFERTA ECONOMICA:

- 1) Il concorrente dovrà indicare il ribasso percentuale sul canone mensile a paziente posto a base d'asta di seguito indicato ( relativamente al lotto cui partecipa) :

Lotti	Descrizione	Canone mens./paz.
Lotto 1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti adulti</b>	€ 412,50
Lotto 2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per <b>pazienti pediatrici</b>	€ 504,16
Lotto 3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti adulti</b>	€ 275,00
Lotto 4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per <b>pazienti pediatrici</b>	€ 366,66
Lotto 5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	€ 510,41
Lotto 6	Dispositivi per terapia multiniettiva	€ 155,28

2. indicare gli oneri per la sicurezza aziendali propri dell'offerente e il costo della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. n. 50 del 2016)

b.2) l'aggiudicazione avviene con l'applicazione del criterio del minor prezzo ex art. 95 comma 4 lett b) del D.lgs n. 50/2016, con l'esclusione automatica delle offerte anomale ex art. 97, comma 8, del codice degli appalti (trattasi di servizio con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato ex art. 4 csa)

c) aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta. L'ente può decidere di non procedere ad aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto – art.95 – c. 12 – D.Lgs. n.50/2016;

d) obbligo per i raggruppamenti temporanei di indicare le parti dei servizi, nonché le quote da affidare a ciascun operatore economico raggruppato, in relazione ai requisiti posseduti. Il mandatario dovrà possedere i requisiti in misura maggioritaria;

e) non è previsto il subappalto;

f) obbligo di dichiarare di avere nel complesso preso conoscenza della natura della fornitura;

g) Obbligo di dichiarare di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato speciale d'appalto;

h) È previsto il pagamento a favore dell'Anac per i lotti 1,2,3,4,5, mentre non è previsto pagamento in favore dell'Anac per il lotto n. 6, per come previsto nel disciplinare di gara;

i) obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art.3 della legge n.136 del 23 agosto 2010; nella fattispecie, gli

appaltatori, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, fermo restando quanto previsto dal comma 5, alle commesse pubbliche

l) disciplinare di gara, Capitolato speciale d'appalto e modelli per dichiarazioni (utilizzabili dai concorrenti), disponibili all'indirizzo internet <http://sua.provincia.crotone.it>;

m) la Stazione appaltante si avvale della facoltà di cui all'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016 per cui in caso di fallimento dell'appaltatore o di risoluzione del contratto per grave inadempimento saranno interpellati progressivamente i soggetti che seguono in graduatoria. Tale facoltà potrà essere esercitata anche in caso di applicazione dell'art.11, comma 3, del D.P.R. 252/98 e s.m.i.;

n) obbligo di indicare il domicilio eletto, l'indirizzo di posta elettronica certificata, per le comunicazioni di cui all'art. 76 d.lgs. n. 50/2016, in caso contrario, saranno ritenute valide agli effetti di legge le comunicazioni che la stazione appaltante fornirà a mezzo sito istituzionale della Provincia di Crotone, all'URL: <http://sua.provincia.crotone.it>.

o) controversie contrattuali deferite all'Autorità giudiziaria del Foro di Crotone;

p) Responsabile Unico del Procedimento: Arch. Francesco Bennardo; recapiti come al punto l.1).

q) il termine di cui all'art. 32 c.8 del D.lgs 50/2016 e s.m. è stabilito in giorni 60.

#### V.4) Procedure di ricorso

##### V.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale:

T.A.R. (Tribunale Amministrativo Regionale) per la Calabria, sede / sezione di Catanzaro;

##### V.4.2) Presentazione di ricorso

Informazioni precise sui termini di presentazione del ricorso:

a) entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente bando per motivi che ostano alla partecipazione;

b) entro 30 giorni dalla conoscenza del provvedimento di esclusione;

c) entro 30 giorni dalla conoscenza del provvedimento di aggiudicazione.

##### V.4.3) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione di ricorso

Responsabile del procedimento di cui al punto V.3, lettera p).

V.5.) Data di pubblicazione Albo Pretorio:

2021

V.5.1) Data di trasmissione alla GUUE \_\_\_\_\_

V.5.1) Data di pubblicazione GURI N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Il Responsabile

*Dott.ssa Monica Lombardo*

Il Dirigente

*Dott. Alfonso Cortese*