SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 001826 DEL 07 OTT. 2025

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari E Servizi

Oggetto: Presa d'atto Determinazione R.L. n. G03727 del 26/03/2025 avente ad oggetto "Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Provvedimento di aggiudicazione". Ratifica degli ordinativi di fornitura per la quota parte della Asl Roma 5 e individuazione della decorrenza contrattuale dal 15.09.2025 e per i successivi 48 mesi.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Filippo Coiro

☒ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 07 OTT. 2025

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F. Dott. Franco Cortellessa

☒ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 07 OTT. 2025

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

☐ Senza osservazioni ☐ Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____ data _____

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

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: 501010311 - 501010308

Registrazione n. 2025/1351 - 1352 del 30.09.2025

Il Direttore Ad Interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott.ssa Anna Petti)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Alessandra Pirri

Il Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci
Dott.ssa Alessia Picchi

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Alexandra Codispoti

Il Direttore ad interim
UOC Acquisizione Altri beni Sanitari, non Sanitari e Servizi
Dott. Mario Petrucci

La presente deliberazione è costituita da n. 5 pagine da n. 5 allegati composti da un totale di n. X pagine

Il Direttore *ad interim* della **UOC Acquisizione Altri beni Sanitari, non Sanitari e Servizi**, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.790 del 01/08/2024, parzialmente modificata con Delibera n. 628 del 09/04/2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.38 del 13/05/2025.

PREMESSO che con Deliberazione 1751 del 13.10.2022 questa Azienda ha preso atto della Determinazione n. G07217 del 06/06/2022, rettificata con Determinazione R.L. n. G08029 del 20/06/2022 con le quali la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha aggiudicato la fornitura di microinfusori per un periodo di 24 mesi dalla loro attivazione, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, ed ordinativi di fornitura aventi durata di 48 mesi dalla loro emissione, per l'importo di € € 25.341.753,44 (Iva inclusa) necessario a coprire il fabbisogno della ASL Roma 5;

PRECISATO che la fornitura di che trattasi rientra fra le categorie merceologiche annoverate nel DPCM 18 luglio 2018 e pertanto l'Azienda ha l'obbligo di procedere all'adesione delle iniziative avviate esclusivamente dalla Centrale di Committenza regionale;

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Acquisti ha avviato una nuova procedura la fornitura di microinfusori, aggiudicata con Determinazione n. G03727 26/03/2025;

- **che** con nota prot. Registro Ufficiale 0451611 del 17.04.2025 l'Area Pianificazione, Gare per i I SSR e Acquisti ICT della Reg. Lazio ha notiziato alle AA.SS. l'avvio della stipula delle Convenzioni/Accordi Quadro nell'ambito della Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione;
- **che** per quanto sopra, con Deliberazione n. 837 del 12.05.2025 questa Azienda ha posto in essere la ratifica delle prestazioni dal 01.01.2025 e disposto la prosecuzione ex art. 106, comma 11, del D.lgs. 50/2016, fino al 31.07.2025, nelle more della stipula di tutte le Convenzioni attivate con la nuova gara regionale aggiudicata con Determina n. G03727 26/03/2025;

DATO ATTO che nel mese di giugno sono state attivate anche le altre Convenzioni regionali ed è stato ufficializzato l'importo complessivo di aggiudicazione in favore di tutte le Enti del SSR, come di seguito specificato:

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 1	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 2.944.000,00
	B.C. TRADE SRL	2	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 2	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 127.040.000,00
	YPSOMED ITALIA SRL	2	
	MOVI SPA	3	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 3	THERAS LIFETECH S.R.L	1	€ 18.508.800,00
	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	2	
	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	3	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 4	THERAS LIFETECH S.R.L	1	€ 41.624.000,00
	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	2	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 5	THERAS LIFETECH S.R.L	1	€ 44.616.000,00
	MEDTORNIC ITALIA SPA	2	
	PIKDARE SPA	3	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 6	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	1	€ 19.942.000,00

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 7	ABBOTT	1	€ 119.924.000,00
	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	2	
	PIKDARE SPA	3	

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 8	ASCENSIA DIABETES CARE ITALY Srl	1	€ 4.533.840,00

	Fornitore	Graduatoria	Importo massimo spendibile € iva esclusa
Lotto 9	MEDTRONIC ITALIA SPA	1	€ 1.510.848,00

Importo complessivo aggiudicazione regionale per tutti gli Enti del SSR = € 380.643.488,00 (iva esclusa al 4%)

TENUTO CONTO che sulla scorta dell'importo complessivo regionale ogni Azienda ha l'onere di procedere con la quantificazione della propria quota parte della spesa;

- **che,** a mente della lett. h) delle premesse alla Convenzione regionale medesima è precisato che le Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio non sono fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore aggiudicatario e che la medesima Convenzione e le condizioni generali delle prestazioni verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;

- **che** per quanto sopra questa Azienda tenendo conto delle indicazioni ricevute durante le interlocuzioni avviate nel mese di giugno 2025 con il Direttore *ff* UOC Farmacia Territoriale, p.t., ha predisposto gli ordinativi di fornitura per un periodo di validità di 48 mesi, addivenendo alla formalizzazione della fonte negoziale che disciplina la fornitura in parola, con tutti i Fornitori aggiudicatari dei Lotti, inizialmente prevedendo la decorrenza degli effetti delle obbligazioni con fornitori a far data dal 01 agosto 2025 e per i successivi 48 mesi;

- **che** in considerazione dell'ingente impegno economico, la UOC proponente ha rimesso e richiesto il rinnovo dell'istruttoria effettuata dagli specialisti, ai fini confermativi ovvero modificativi dell'importo così sviluppato;

- **che** i referenti indicati dalla UOC Farmacia Territoriale, in data 12 agosto 2025, hanno confermato le modalità di quantificazione ed analisi dei fabbisogni, che darebbero origine all'impegno economico per i 48 mesi:

- **che** sotto il profilo clinico le attività di quantificazione hanno tenuto conto:
  - ✓ della tipologia di dispositivo e dell'innovatività della tecnologia;
  - ✓ della previsione di incremento annuale di utenti *ex novo*, beneficiari di nuovi Piani terapeutici (incremento presunto del 30%);
  - ✓ della differenziazione della spesa per materiale di consumo da destinare a tutti gli utenti, inclusi quelli attualmente in carico (già in possesso di Sistema);
  - ✓ della quantificazione della spesa per i soli dispositivi/sistemi destinata ai pazienti per nuova presa in carico;

ATTESO che sotto il profilo operativo le attività di quantificazione degli ordinativi di fornitura (ODF) hanno tenuto conto dell'impostazione della relativa sezione del Negozio Elettronico presente sul Portale Telematico Regionale Stell@;

- **che** gli Odf distinti per lotto e Fornitore, conducono alla quantificazione della spesa derivante dal prodotto tra la quantità di utenti beneficiari (n. UTENTI) comunicati dagli specialisti, per tipologia di Sistema (MODELLO APPARECCHIATURA) e relativo materiale di consumo (MATERIALE) ed il relativo prezzo unitario (distinto per unità di misura indicata in offerta: €/MESE/TRIMESTRE/ANNO);

- **che** sulla scorta dell'ultimo tracciato trasmesso dalla UOC Farmacia Territoriale in data 22.09.2025, parte integrante del presente provvedimento (**all. 1**) emerge che l'importo complessivo relativo alla quota parte della Asl Roma 5 **pari ad € 35.462.698,20 (Iva esclusa) per un importo complessivo di € 36.881.206,13 (Iva inclusa al 4%);**

- **che** il nuovo affidamento e le nuove condizioni avranno validità con decorrenza dal 01.10.2025 per un periodo di 48 mesi;

PRESO ATTO della nota prot. 195 del 28.08.2025 prodotta da ultimo a firma del Direttore UOC Farmacia Territoriale avente ad oggetto "*invio fabbisogni ai fini del recepimento della gara regionale per la fornitura di microinfusori per insulina, materiale di consumo, sistemi di monitoraggio*", allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale, nel far seguito alle precedenti comunicazioni mail, vengono trasmessi i fabbisogni di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, porte e relativo materiale di consumo, suddivisi per singolo lotto e ditta aggiudicataria e vengono fornite motivazioni cliniche rappresentate dal Direttore UOSD Diabetologia ed Endocrinologia e referente aziendale per sensori e microinfusori (all.2);

- altresì della nota prot. 2 FFMR del 22.09.2025 prodotta da ultimo a firma del Direttore UOC Farmacia Territoriale e del Responsabile della UOSD Diabetologia ed Endocrinologia avente ad oggetto "*invio fabbisogni ai fini del recepimento della gara regionale per la fornitura di microinfusori per insulina, materiale di consumo, sistemi di monitoraggio*", allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale, nel far seguito alle precedenti comunicazioni mail, vengono nuovamente trasmessi i fabbisogni di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, porte e relativo materiale di consumo, suddivisi per singolo lotto e ditta aggiudicataria e vengono fornite motivazioni cliniche (all.1);

TENUTO CONTO che le condizioni per individuare gli operatori economici che materialmente erogheranno le prestazioni saranno definite in ragione delle motivazioni cliniche relative all'appropriatezza terapeutico-assistenziale, senza vincoli di quota di attribuzione verso i Fornitori, come precisato dalla Direzione Centrale Acquisti nonché in sede di aggiudicazione e di attivazione delle Convenzioni regionali, oltreché di divulgazione delle prime linee operative propedeutiche all'adesione da parte degli Enti del SSR;

DATO ATTO inoltre, che con Determinazione n. G07873 del 19/06/2025 la Direzione Regionale Acquisti ha autorizzato l'operatore Medtronic Italia SpA all'affiancamento tecnologico per ampliamento di gamma dei dispositivi offerti per i Lotti 2 e 5;

TENUTO CONTO dell'art. 45, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023;

CONSIDERATO che gli incentivi per le funzioni tecniche, come meglio specificate nell'all. 1.10 del D.lgs.36/2023 e smi, calcolate nella misura massima del 2% sul valore del presente affidamento, per complessivi € 35.462.698,20 (IVA esclusa), sono pari a complessivi € 709.253,97 (Iva esclusa) opportunamente attualizzati nella misura di € 70.000,00, visto l'elevato importo;

CONSIDERATO, altresì, che gli incentivi verranno erogati per la sola parte relativa alla fase di esecuzione, e pertanto in quota parte e non per la totalità delle somme di seguito indicate:

- art.45, comma 3, del D.lgs. 36/2023 - 80 %, sul valore derivato dal comma 1 - per complessivi € 56.000,00 (Iva esclusa) da ripartirsi tra i soggetti che svolgono funzioni tecniche indicate al comma 2, sul conto 202050502;

- art.45, comma 5, del D.lgs. 36/2023 - 20% sul valore derivato dal comma 1 - per complessivi € 14.000,00 (Iva esclusa) destinato ai fini di cui ai commi 6 e 7, sul conto 202050501;

- i criteri di ripartizione verranno definiti nell'ambito del relativo atto a valenza generale adottato dall'Amministrazione;

RITENUTO per quanto sopra, dover prendere atto della Determinazione R.L. n. G03727 del 26/03/2025 avente ad oggetto "*Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Provvedimento di aggiudicazione*" con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha aggiudicato la fornitura di microinfusori per un periodo di 48 mesi dall'emissione degli ODF, per un importo di € 35.462.698,20 Iva esclusa per un importo complessivo di € 36.881.206,13 Iva inclusa al 4%, necessario a coprire il fabbisogno della ASL Roma 5;

ATTESTATO che il presente provvedimento è adottato nel pieno rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (c.d. GDPR) e al D. lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (c.d. Codice della *Privacy*).

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di prendere atto della Determinazione R.L. n. G03727 del 26/03/2025 avente ad oggetto "*Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Provvedimento di aggiudicazione*" con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha aggiudicato la fornitura per un periodo di 48 mesi dalla sottoscrizione degli ODF, per un importo di € 35.462.698,20 Iva esclusa per un importo complessivo di € 36.881.206,13 Iva inclusa al 4%, necessario a coprire il fabbisogno della ASL Roma 5;

2. di autorizzare l'adesione alla relativa Convenzione e prendere atto della seguente documentazione:
   - Convenzioni;
   - Capitolato tecnico;

3. di disporre l'emissione degli ODF nella misura come indicati dai singoli contratti con ciascun fornitore e come dai fabbisogni di cui all'allegato 1;

4. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare la spesa di € 36.881.206,13 Iva compresa suddivisa come di seguito specificato:

   Sul codice di conto 501010311 "dispositivi medici monouso:
   - Budget 2025 (ottobre - dicembre) - € 363.232,87
   - Budget 2026 - € 1.452.931,47
   - Budget 2027 - € 1.452.931,47
   - Budget 2028 - € 1.452.931,47
   - Budget 2029 (gennaio – settembre) - € 1.089.698,60

   Sul codice di conto 501010308 "strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni"
   - Budget 2025 (ottobre - dicembre) – € 1.941.842,52
   - Budget 2026 – € 7.767.370,06
   - Budget 2027 – € 7.767.370,06
   - Budget 2028 – € 7.767.370,06
   - Budget 2029 (gennaio – settembre) – € 5.825.527,55

5. di procedere alla correzione dell'impegno di spesa, acquisito nella proposta di deliberazione n. 2001/10, registrazione 2025/1351e 1352-2026/154 e 155 - 2027/63 e 64 – 2028/22 e 23, restituita, e che viene riproposta con la presente;

6. di nominare ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) dell'allegato Allegato I.2 del. D.Lgs 36/2023, DEC il Direttore della UOC Farmacia territoriale.

7. di prendere atto che con Determinazione n. G07873 del 19/06/2025 Regione Lazio autorizza l'operatore Medtronic Italia S.p.A. all'affiancamento tecnologico per ampliamento di gamma dei dispositivi offerti per i Lotti 2 e 5 e di procedere ad effettuare quanto specificato.

8. di trasmettere gli atti di cui alla presente al DEC, alla UOC Farmacia Territoriale per la gestione contrattuale, emissione degli ordinativi e liquidazione delle fatture prodotte, in presenza di presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.

9. di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore ad interim
UOC Acquisizione Altri beni Sanitari, non Sanitari e Servizi
Dott. Mario Petrucci

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Silvia Cavalli, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10.01.2025,

- Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Direttore UOC Appalti e Contratti, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

- Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta:

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Direttore UOC Appalti e Contratti;

- di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Zoiro

Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Franco Cortellessa

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 07 OTT. 2025

Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

_____

L'addetto alla Pubblicazione

_____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

_____

Tivoli, _____

LOTTI	NOME LOTTO	GRADUATORIA	FORNITORE	APPARECCHI AGGIUDICATI	N. Pazienti Totali	Prezzo Apparecchiatura IVA esclusa	Prezzo Materiale Consumo IVA esclusa	Prezzo Netto Totale IVA esclusa	N. Pazienti nuovi	Totale Netto 2025 (luglio-dicembre)	Totale IVA 2025 (luglio-dicembre)	Totale Lordo 2025 (luglio-dicembre)	N. Pazienti 2026	Totale Netto 2026	Totale IVA 2026	Totale Lordo 2026	N. Pazienti 2027 nuovi	Totale Netto 2027	Totale IVA 2027	Totale Lordo 2027	N. Pazienti 2028 nuovi	Totale Netto 2028	Totale IVA 2028	Totale Lordo 2028	N. Pazienti 2029 nuovi	Totale Netto 2029 (gennaio-giugno)	Totale IVA 2029 (gennaio-giugno)	Totale Lordo 2029 (gennaio-giugno)	TOTALE 2026-2029	Totale pazienti
3	Microinfusore per insulina con catetere	1	MEDTRONIC ITALIA SPA	Sistema MMT740 Sistema MiniMed 740G CGM Ready	30	3 050,00 €	3.373,60 €	6.223,60 €	8	15 068,00 €	634,72 €	16 502,72 €	-	31 736,00 €	1 269,44 €	33 005,44 €	0	31 736,00 €	1 269,44 €	33 005,44 €	0	31 736,00 €	1 269,44 €	33 005,44 €	-	15 068,00 €	634,72 €	16 502,72 €	176 944,00 €	38
		2	B C TRADE S R L	Microinfusore Dana CODICE DAC-332-IT CODICE UDI-8809220583025	43	3 700,00 €	2 989,00 €	6 689,00 €	3	79 947,00 €	3 193,88 €	83 040,88 €	5	178 699,00 €	6 837,56 €	177 776,56 €	5	185 884,00 €	7 435,36 €	193 319,36 €	5	200 829,00 €	8 033,16 €	208 862,16 €	2	181 559,00 €	4 063,16 €	185 615,64 €	789 052,50 €	63
2	Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere	3	MEDTRONIC ITALIA SPA	Sistema MMT780SYNC Sistema integrato MiniMed 780G con tecnologia SmartGuard e sensore Simplera Sync	216	5 600,00 €	8 526,60 €	14 126,60 €	10	1 019 305,00 €	40 780,23 €	1 060 206,03 €	20	2 298 542,00 €	88 381,74 €	2 297 925,34 €	15	2 309 442,00 €	92 377,70 €	2 401 820,30 €	15	2 497 341,00 €	97 493,66 €	2 534 835,26 €	6	1 295 958,00 €	49 494,02 €	1 285 284,82 €	9 233 684,20 €	282
		2	YPSOMED ITALIA S.R.L.	Sistema di somministrazione: COD 700009433 mylife YpsoPump + COD 700021738 mylife CamAPS FX (Algoritmo AID)	3	4 900,00 €	6 113,00 €	11 013,00 €	5	42 039,00 €	1 713,56 €	44 552,56 €	30	146 900,00 €	5 872,32 €	152 680,32 €	30	297 938,00 €	9 337,52 €	216 255,52 €	30	205 068,00 €	10 762,72 €	279 838,72 €	5	149 836,50 €	5 942,66 €	155 809,16 €	836 469,50 €	45
		3	MOVI S P A	Tandem T slim X2 Control-IQ pompa per insulina	100	5 700,00 €	7 944,00 €	13 644,00 €	5	677 936,00 €	19 093,44 €	496 479,44 €	10	1 238 772,00 €	49 550,88 €	1 288 322,88 €	10	1 319 552,00 €	44 542,08 €	1 158 094,08 €	10	1 197 993,00 €	47 719,68 €	1 240 713,68 €	4	606 684,00 €	24 267,36 €	630 951,36 €	4 829 836,00 €	167
9	Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)	1	Theras Lifetech S.r.l	Microinfusore cod PT-00019-ITA-ITA OMNIPOD DASH PDM STARTER KIT	35	0,00 €	5 187,00 €	5 187,00 €	0	96 772,50 €	3 630,90 €	94 403,40 €	-	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €	-	0,00 €	0,00 €	0,00 €	96 772,50	0
		2	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA AB 2.0 cod MEDABPDM	9	1 100,00 €	4 524,00 €	5 624,00 €	1	23 729,00 €	948,80 €	24 668,80 €	1	90 252,00 €	3 609,28 €	93 841,28 €	1	96 308,00 €	7 715,52 €	97 605,57 €	1	59 932,00 €	2 396,48 €	62 908,48 €	1	32 768,00 €	1 310,72 €	34 078,72 €	262 029,00 €	14
		3	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	ACCU-CHEK SOLO SYSTEM cod. 05284494001	7	1 232,00 €	3 598,35 €	4 832,35 €	1	35 629,00 €	625,38 €	36 254,58 €	1	48 120,20 €	1 924,81 €	50 045,01 €	1	97 225,50 €	1 489,07 €	98 714,57 €	1	65 318,00 €	2 612,76 €	67 581,66 €	1	26 427,45 €	1 057,10 €	27 484,55 €	182 731,45 €	12
8	Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato) + sensore glicemico con lettrone PGS/fondo	1	Theras Lifetech S.r.l	OMNIPOD 5 CONTROLLER STARTER KIT	0	540,00 €	11 336,00 €	11 876,00 €	100	820 800,00 €	24 832,00 €	845 632,00 €	50	1 727 400,00 €	69 096,00 €	1 796 496,00 €	15	1 878 540,00 €	75 141,60 €	1 953 681,60 €	15	2 048 580,00 €	81 943,20 €	2 130 523,20 €	6	1 255 860,00 €	50 234,72 €	1 306 102,72 €	7 591 188,00 €	273
		2	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA AB 2.0 cod MEDABPDM	0	1 100,00 €	9 874,00 €	10 974,00 €	2	12 074,00 €	482,96 €	12 556,96 €	2	41 096,00 €	1 667,84 €	93 363,84 €	4	83 391,00 €	3 335,68 €	86 727,68 €	5	133 062,00 €	5 954,48 €	139 236,48 €	5	94 986,00 €	3 774,64 €	98 140,64 €	365 398,00 €	18
5	Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza pretidi	1	Theras Lifetech S.r.l	KIT FM G7	90	0,00 €	5 629,00 €	5 629,00 €	4	264 563,00 €	10 582,52 €	275 145,52 €	18	506 610,00 €	20 264,40 €	526 874,40 €	20	562 900,00 €	22 516,00 €	585 416,00 €	18	619 190,00 €	24 767,60 €	643 957,60 €	5	323 667,50 €	12 946,70 €	336 614,20 €	2 276 930,50 €	115
		2	MEDTRONIC ITALIA SPA	Sensore Simplera	20	0,00 €	5 392,50 €	5 392,50 €	5	64 906,25 €	2 596,75 €	67 502,50 €	20	181 737,50 €	7 269,50 €	189 007,00 €	10	233 662,50 €	9 346,50 €	243 009,00 €	10	286 587,50 €	11 423,50 €	297 011,00 €	5	155 775,00 €	6 231,00 €	162 006,00 €	921 848,75 €	60
		3	PHDIAT	Sensore CGM Anytime	0	0 00 €	793,00 €	793,00 €	5	1 982,50 €	79,30 €	2 061,80 €	5	7 590,00 €	317,20 €	8 247,20 €	5	88 895,00 €	975,00 €	12 570,00 €	5	15 860,00 €	634,40 €	16 494,40 €	2	8 729,00 €	348,92 €	9 071,92 €	46 390,50 €	22
6	Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo e in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, intercambiabile a microinfusore	1	Abbott Medical Italia S.r.	FREESTYLE LIBRE 3 PLUS	0	0,00 €	1 262,64 €	1 262,64 €	20	12 629,00 €	505,04 €	13 133,46 €	30	63 132,00 €	2 525,28 €	65 657,28 €	20	88 984,00 €	3 535,36 €	93 520,36 €	20	113 837,00 €	4 545,50 €	118 381,30 €	20	69 445,20 €	2 777,81 €	72 223,01 €	347 226,00 €	110
7	Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non intercambiabile a microinfusore	1	Abbott Medical Italia S.r.	FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	1020	0,00 €	872,96 €	872,96 €	150	481 431,00 €	19 257,36 €	500 688,86 €	250	1 168 649,20 €	46 744,13 €	1 215 347,33 €	250	1 374 343,20 €	54 973,73 €	1 429 316,93 €	250	1 580 089,20 €	63 209,33 €	1 643 286,53 €	150	951 763,60 €	38 070,54 €	985 834,14 €	5 446 224,80 €	2 070
		2	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	Dexcom ONE+	310	0,00 €	893,00 €	893,00 €	90	153 470,00 €	6 058,80 €	159 528,80 €	50	367 490,00 €	12 699,60 €	383 389,60 €	50	393 040,00 €	15 681,60 €	407 721,60 €	50	416 590,00 €	17 463,60 €	434 053,60 €	25	229 432,50 €	9 177,30 €	238 609,80 €	1 557 022,50 €	515
		3	PHDIAT	Sensore CGM Anytime	0	0.00 €	793,00 €	793,00 €	10	3 965,00 €	158 60 €	4 123,60 €	30	31 720,00 €	1 268,80 €	32 988,80 €	40	63 440,00 €	2 537,60 €	65 977,60 €	40	95 160,00 €	3 806,40 €	98 966,40 €	30	59 475,00 €	2 379,00 €	61 854,00 €	253 360,00 €	350
4	Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lungo durata	1	ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R.L.		12	0.00 €	4 198,00 €	4 198,00 €	5	35 983,00 €	1 427,32 €	37 110,32 €	10	110 346,00 €	4 533,84 €	117 079,84 €	30	186 826,00 €	6 213,04 €	163 539,04 €	10	197 906,00 €	7 897,24 €	205 196,24 €	5	100 848,00 €	4 365,92 €	113 513,92 €	610 809,00 €	52
9	Port sottocutaneo esterno per terapia infusiva orale	1	MEDTRONIC ITALIA SPA	i-Port	0	0,00 €	975,00 €	975,00 €	2	975,00 €	39,04 €	1 015,04 €	3	4 800,00 €	195,20 €	5 075,20 €	3	7 800,00 €	312,32 €	8 120,32 €	3	30 796,00 €	429,44 €	31 165,44 €	2	12 988,00 €	507,52 €	13 195,52 €	57 988,00 €	13
					1 881				358	3 475 995,00 €	136 639,62 €	3 552 435,27 €	497	9 130 605,50 €	325 227,83 €	9 455 913,32 €	459	9 792 807,00 €	353 719,50 €	9 144 813,50 €	460	9 789 789,00 €	391 951,50 €	10 175 241,99 €	278	5 389 399,00 €	213 572,79 €	5 552 892,64 €	35 462 698,20 €	3 965

LEGENDA
LOTTI 1-8 TUTTI CODICE CONTO 501010308
LOTTO 9 CODICE CONTO 501010311
BC TRADE SET INFUSIONALE (AGO CANNULA + CATETERE, AGO CANNULA CODICE CONTO 501010311
MEDTRONIC SET INFUSIONE (KIT PER SOMMINISTRAZIONE VARIE MISURE) CODICE CONTO 501010321
ROCHE ACCU-CHEK DISPOSITIVO DI INSERIMENTO (AGHI- ACCESSORI PER INFUSIONE E PRELIEVO CODICE CONTO 501010321
MOVI COMBO KIT CON SENSORI (G6 E g7) CODICE CONTO 501010311

LORDO
36 861 206

PERVENUTO ALLA U.O.C.
APPALTI E CONTRATTI
Tivoli, li 22 SET. 2025
Prot. N. 9FFMR

ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

UOC Farmacia Territoriale
e-mail: farmaceuticaterritoriale@aslroma5.it
pec: farmaceutica.territoriale@pec.aslroma5.it

Prot. n.
Palombara Sabina,

UOC Appalti e Contratti

pc Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Direzione Amministrativa

Oggetto: invio fabbisogni ai fini del recepimento della Gara Regionale per la fornitura di microinfusori per insulina, materiale di consumo, sistemi di monitoraggio

Facendo seguito alla nota prot. 195 del 28.08.2025 di pari oggetto, si inviano in allegato i fabbisogni aggiornati di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo suddivisi per singolo lotto e ditta aggiudicataria.

Rispetto a quanto comunicato in precedenza, sono state effettuate delle rivalutazioni che hanno determinato una rimodulazione degli importi che hanno tenuto conto:

- dei pazienti che attualmente utilizzano i suddetti dispositivi rispetto ai quali sono stati stimati degli incrementi che rispettano le linee di indirizzo regionali
- del trend in crescita dell'uso di tecnologie sia "avanzate" che "base" che risultano più performanti nella gestione del DM1-2 (come da linee guida internazionali e nazionali)
- dell'incremento di pazienti con impianto di sensori a tecnologia base anche nel diabete T2 come previsto dalle linee prescrittive regionali (lotto 7)
- della sovrastima dettata dall'upgrade tecnologico in essere da giugno 2025 per quanto riguarda i lotti 4 e 5
- della possibile variabilità delle prescrizioni e delle stime dei fabbisogni considerando che circa il 75-80% dei pazienti vengono seguiti da Centri Diabetologici esterni alla ASL ROMA 5.

Si fa presente, infine, che dal confronto con altre realtà regionali è emerso che alcune ASL (ROMA 1 e ROMA 3) hanno effettuato dei recepimenti parziali di alcuni lotti poiché i CIG della precedente gara microinfusori risultano ancora capienti.

Nel restare a disposizione per eventuali ulteriori informazioni, si porgono i più cordiali saluti.

Dott. Vincenzo Fiore
Responsabile UOSD Diabetologia-Endocrinologia

Dott.ssa Daniela Ricciarduli
Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale

Asl Roma 5 t +39.0774.317711
Via Acquaregna 1/15 www.aslroma5.it
00019 Tivoli p.iva 04733471009

Scansionato con CamScanner

REGIONE LAZIO

FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO - SECONDA EDIZIONE

Accordo Quadro – B.C. TRADE Lotto 1

ACCORDO QUADRO

TRA

La Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, C.F. 80143490581, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR Dott. Paolo Alfarone, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli con Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 dell'11/1/2024, di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

E

L'Impresa B.C. TRADE SRL, con sede in NAPOLI Prov. NA Via/Piazza BRECCE A S. ERASMO n. 112, CAP 80146, C.F. e P. IVA n. 05673940630, iscritta presso il Registro delle Imprese di NAPOLI, al n. 05673940630, tenuto dalla C.C.I.A.A. di NAPOLI, di seguito definita "Fornitore", in persona di FOGLIA MASSIMO, nato a NAPOLI, il 13.08.1966, in qualità di Amministratore Unico,

congiuntamente, anche, le "Parti",

PREMESSO CHE

a. con Determinazione n. G09528 del 17/07/2024 della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione;
b. con Determinazione n. G03727 del 26/03/2025 della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per il Lotto 1;
c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al 1% dell'importo complessivo dell'Accordo Quadro per una somma garantita pari a € 29.440,00 e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
f. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì 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 del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;

i. il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;

j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

Valore delle Premesse e degli Allegati

1. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Accordo Quadro, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:

a) **Atti di gara**: il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati della *"Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione"*;

b) **Aziende Sanitarie/Aziende sanitarie contraenti**: le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;

c) **Fornitore**: il soggetto che sottoscrive l'Accordo Quadro e che esegue la fornitura;

d) **Accordo Quadro:** l'Accordo Quadro stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara;

e) **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;

f) **Offerta**: l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Accordo Quadro;

g) **Sito**: lo spazio web sul Portale internet http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
   - dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
   - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
   - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
   - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti e i documenti della *"Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione"* prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera:
   - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
   - emissione di Ordinativi di fornitura;
   - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 11 del presente Accordo quadro;
   - ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;

monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

Articolo 4

Oggetto e importo massimo spendibile

1. Il presente Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, del Lotto 1 aggiudicato al Fornitore.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € 2.944.000,00 IVA esclusa per il Lotto 1, corrispondente all'importo a base d'asta.
3. La Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie possono operare le modifiche all'Accordo Quadro e/o agli Ordinativi di fornitura ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. b) e c), del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un incremento delle prestazioni per soddisfare le seguenti esigenze:
   - acquisto di materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti attualmente in carico;
   - sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;
   - sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato e inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti

non legittimati a utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

Articolo 7

Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura

1. La Convenzione ha durata di 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.
2. Gli Ordinativi di fornitura hanno durata di 48 mesi dalla data di emissione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 le Aziende Sanitarie possono esercitare l'opzione di proroga contrattuale degli Ordinativi di fornitura per una durata di 6 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere o alle condizioni di mercato se più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.
4. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto del presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o,

comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e del Committente, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo Quadro.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.
12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.

13. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Sanitaria di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
   a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui al presente Accordo Quadro;
   b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
   c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'Appalto;
   d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
   e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
   f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dati e privacy.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico e nell'Offerte Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 del presente Accordo Quadro.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.
4. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato e di ogni altra disposizione contenuta nel presente Accordo Quadro, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite all'atto esecutivo dal Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro.

5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'Appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire all'Azienda Sanitaria tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Appalto.

Articolo 11

Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda Sanitaria contraente in forza del presente Accordo Quadro e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al

Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).

6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo Quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria.

Articolo 13

Revisione prezzi

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
5. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *"Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017"*. Il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.

2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della l. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: 000000004961 presso Banca Nazionale del Lavoro - Agenzia in Sede Napoli.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dal presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.i.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L 136/2010 e s.m.i.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
   - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
   - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro;
   - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo

Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

2. ***Penali in favore delle Amministrazioni contraenti***

Inadempienze	Penali
Ritardo nella consegna del prodotto oggetto della fornitura	1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica	0,5% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Mancanza di messa a disposizione delle apparecchiature e campionatura necessari alla formazione da mettere a disposizione degli operatori sanitari	0,5% del valore dell'ultimo OdF per ogni evento di formazione nel quale non sono presenti attrezzatura e campionatura
Indisponibilità del servizio di supporto e assistenza	100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
Difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine	1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo nella sostituzione del prodotto difforme
Ritardo nella consegna di eventuale reportistica richiesta, superiore ai 15 giorni dalla richiesta	100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente alla vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche	500,00 € per ogni giorno di ritardo o mancata comunicazione

Inadempienze	Penali
della gravità e delle conseguenze del mancato inadempimento	
In tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato Tecnico e Offerta Tecnica ove migliorativa	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Contraente

3. ***Penali in favore della Regione Lazio***

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 4.4 del Capitolato Tecnico	250 € per ogni giorno di ritardo

4. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
8. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
9. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
10. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non esclude qualsiasi altra azione che l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità e la richiesta di risarcimento degli eventuali maggior danni.

Articolo 18

Garanzia definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
   a) a favore della Regione Lazio per il 1% del valore dell'Accordo Quadro;
   b) a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il 5% dell'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura.

   E' fatta salva l'applicazione delle riduzioni di legge e della maggiorazione prevista dal comma 2 dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023.
4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo Quadro.

Articolo 19

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinunzia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura

del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.

5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 21

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dall'Amministrazione mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e previa comunicazione scritta al Fornitore a mezzo Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
   a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
   b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";
   c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
   d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
   e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
   f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
   a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
   b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;

c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.

4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitare contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4 del D.lgs. n. 159/2011 e dall'articolo 123 del D.lgs. n. 36/2023, la Regioen Lazio ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
   a) il deposito, contro il Fornitore, di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
   b) il caso in cui il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato selezionato;
   c) il caso in cui taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede

pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo;
e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.

3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziate nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore ipotesi di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Il decimo dell'importo delle forniture non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.
6. L' Azienda Sanitaria può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 5 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
6. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
7. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
8. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
9. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
10. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
11. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato

nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

12. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
13. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
14. Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Massimo Foglia, qualifica di Amministratore Unico, il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare 3510083866, indirizzo PEC info@pec.bctradesrl.it, indirizzo e-mail info@bctrade.it
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 26

Domicilio delle Parti e comunicazioni

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione del presente Accordo Quadro, eleggono il proprio domicilio come segue:

   Regione Lazio: Direzione Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR PEC sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it;

   Fornitore: B.C. TRADE SRL - PEC info@pec.bctradesrl.it.
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti al presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

Articolo 27

Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del

Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro e all'erogazione della fornitura, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente in caso di registrazione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione dell'Accordo Quadro

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro per inadempimento del medesimo, 124, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

Articolo 31

Foro competente

2. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'Accordo Quadro e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Direzione Regionale Programmazione Economica,

Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR*

Il Fornitore*

FOGLIA MASSIMO 06.05.2025 13:00:01 GMT+02:00

Signed by: ALFARONE PAOLO
Issuer: Namirial CA Firma Qualificata
Signing time: 02-05-2025 10:36 UTC +02

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA REGIONE LAZIO

ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO

INDICE .....ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

DEFINIZIONI 4

1 OGGETTO DELLA FORNITURA 5

2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI 6

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA 6

2.2 RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE 9

2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA 10

2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO 17

3 MODALITA' DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE 19

4 SERVIZI CONNESSI 20

4.1 TRASPORTO E CONSEGNA 20

4.2 FORMAZIONE 22

4.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA 23

4.4 GARANZIA E QUALITA' 24

4.5 REPORTISTICA 26

5 EVENTI PARTICOLARI 27

5.1 RESI 27

5.2 FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI 30

5.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 31

5.4 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI 31

6 VERIFICHE DEL PRODOTTO 32

7 REFERENTI 33

DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Accordo Quadro:** accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **Fornitore o Operatore Economico Aggiudicatario**: Impresa o Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio facenti parte dell'Accordo Quadro;
- **Azienda o Committente**: le Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio le quali si impegnano ad utilizzare l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità;
- **Appalto Specifico o Ordinativo di fornitura**: il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Appalti Specifici (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna;
- **Punto Ordinante:** uffici e persone fisiche delle Aziende Sanitarie Locali autorizzate ad utilizzare l'Accordo Quadro e, quindi, successivamente abilitati a effettuare gli Appalti Specifici;
- **Sede di Consegna**: luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche**: insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche dei prodotti richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM ed i relativi materiali di consumo per i pazienti diabetici, e la prestazione dei servizi connessi, occorrenti alle Aziende Locali della Regione Lazio alle condizioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 5 (cinque) lotti, come di seguito indicato:

LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
1	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore non integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. Privo di algoritmo per automatismo.
2	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo per sospensione predittiva del glucosio basso (PLGS).
3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
4	Microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore adesivo associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
5	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica, sia associabili a microinfusori sia stand alone.

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione ed 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.

Si precisa che il numero di pazienti dichiarato nel Disciplinare di Gara al par. 3 è indicativo e non costituisce un impegno di acquisto da parte delle Aziende Sanitarie Locali, poiché i consumi sono subordinati a fattori variabili legati alla natura particolare del bene e al rispetto dei piani terapeutici personali in essere.

Di conseguenza, l'Operatore Economico sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche stabilite dall'Accordo Quadro, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a base di gara.

Si precisa che ogni Operatore Economico aggiudicatario dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per ciascun lotto.

La Stazione Appaltante intende mettere a bando, oltre agli importi necessari per l'acquisto di microinfusori e relativo materiale di consumo, una contingency del 20% calcolata sul valore complessivo dei lotti da 1 a 4, necessaria all'acquisto di ulteriore materiale di consumo, compresa l'assistenza tecnica full-risk, allo stesso prezzo proposto in gara per materiali di consumo equivalenti necessari al normale funzionamento. Le singole Aziende Sanitarie si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate.

La Regione Lazio si è dotata di una soluzione inerente la cartella diabetologica centralizzata integrata con il fascicolo elettronico sanitario. L'operatore aggiudicatario dovrà essere disponibile a garantire l'interfacciamento con la soluzione secondo le modalità che verranno comunicate - anche successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro - da Lazio Crea S.p.a.

2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi è articolata in Lotti, come indicato nel Disciplinare di Gara al par. 3, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente Capitolato Tecnico. Si precisa che per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo ed eventuali accessori che ne consentono il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso per la durata complessiva di 48 mesi.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario (cfr. paragrafo 2.4 del presente Capitolato Tecnico).

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).

Di seguito si indicano gli elementi che compongono la fornitura, ove previsto nel lotto di riferimento:

- Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio): intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata dalle Aziende Sanitarie Locali 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;
- Trasmettitori: ove previsti, dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
- Ricevitori: ove previsti, dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita;
- Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

In particolare, la descrizione degli elementi di cui sopra:

- Sistema di infusione: potrà essere composto da ago-cannula di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà rispettare quanto indicato nell'offerta tecnica. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo);
- Serbatoi: ove previsti, nelle misure previste dal presente documento e dall'offerta tecnica;
- Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia, ove previsti, 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;
- Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

L'Operatore Economico aggiudicatario, al momento della consegna dei dispositivi, sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana);
- 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. 81/2008 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).

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

- il confezionamento e l'imballaggio, secondo quanto previsto dal paragrafo 2.4;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.1;
- la formazione sulle apparecchiature oggetto dell'appalto, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.2;
- l'assistenza offerta in fase pre e post-vendita, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.3;
- il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.5.

2.2 RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso.

Dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. 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 13485/2016 "*Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari*";
- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici **UNI EN 550, 552, 554, 556-1**, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;
- l'etichettatura di tutti i prodotti offerti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000;
- tutti i contenitori devono essere certificati latex free, con assenza ftalati, privi di contaminanti, non citotossici e non istotossici.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato tecnico e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, la Stazione Appaltante si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme

legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Di seguito per ciascun Lotto si forniscono le caratteristiche tecniche minime per i dispositivi oggetto della presente procedura; si evidenzia che il possesso delle suddette caratteristiche rappresenta requisito essenziale ai fini della partecipazione. Pertanto, le caratteristiche tecniche, così come indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

LOTTO 1	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio
Descrizione sintetica	Microinfusore non è integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. Privo di algoritmo per automatismo.
Caratteristiche tecniche minime generali	**Caratteristiche minime**
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)	≤ +/- 5% della velocità di flusso basale
Resistenza all'acqua	almeno IPX 7
Profili basali programmabili	almeno 3
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
Velocità minima basale	min. 0,1 U/h

LOTTO 2	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio
Descrizione sintetica	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo per sospensione predittiva del glucosio basso (PLGS).
Caratteristiche tecniche minime generali	**Caratteristiche Minime**
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)	≤ +/- 5% della velocità di flusso basale
Resistenza all'acqua	almeno IPX 7
Profili basali programmabili	almeno 4
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
Velocità minima basale	min. 0,1 U/h
Incremento minimo della velocità basale	Uguale o inferiore a 0,025 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)	Si
Dimensione del serbatoio	almeno 150 U
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Sospensione predittiva glucosio basso PLGS	Si
Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	min 0,05
Incremento minimo del bolo	min 0,025
Normale/standard ad erogazione rapida	Si
Esteso/Prolungato	Si

Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 3
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia	
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 7
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente	Si
Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

LOTTO 3	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido
Descrizione sintetica	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
Caratteristiche tecniche minime generali	**Caratteristiche minime**
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)	≤ +/- 5% della velocità di flusso basale
Resistenza all'acqua	almeno IPX 7
Profili basali programmabili	almeno 5
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
Velocità minima basale	min. 0,1 U/h
Incremento minimo della velocità basale	uguale o inferiore a 0,025 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)	Si
Dimensione del serbatoio	almeno 150 U
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore	Si
Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi	Si
Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	uguale o inferiore a 0,05
Incremento minimo del bolo	uguale o inferiore a 0,025
Normale/standard ad erogazione rapida	Si

Esteso/Prolungato	Si
Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 5
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia	
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 7
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente	Si
Ricevitore integrato del microinfusore o equivalente	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

LOTTO 4	
Nome prodotto	Microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
Descrizione sintetica	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
Caratteristiche tecniche minime generali	**Caratteristiche Minime**
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)	≤ +/- 5% della velocità di flusso basale
Adesività forte	Si
Velocità minima basale	Uguale o inferiore a 0,1 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)	Si
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Palmare per comando della pompa	
Profili basali programmabili	almeno 3
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
Dimensione del serbatoio	almeno 150 U
Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	Uguale o inferiore a 0,05
Normale/standard ad erogazione rapida	Si
Esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile	Si
Onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata	Si
Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 3

Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

LOTTO 5	
Nome prodotto	Sistema di monitoraggio in continuo real time del glucosio (CGM) con metodica enzimatica
Descrizione sintetica	Sistema di monitoraggio in continuo real time del glucosio (CGM) con metodica enzimatica, sia associabili a microinfusori sia autonomo.
Caratteristiche tecniche minime generali	**Caratteristiche Minime**
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 6
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua	almeno IPX 7
Ricevitore o sistema equivalente per la gestione dei dati	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore e ricevitore di 6 mt	Si
Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia	Si
Disponibilità di allarmi predittivi di episodi di ipoglicemia	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si

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

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte

ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

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

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare:

- i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto,
- la quantità,
- il nome dello stesso,
- il nome e la ragione sociale,
- l'indirizzo del fabbricante,
- il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante,
- la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto,
- la marcatura CE,
- il lotto di produzione,
- la scadenza.

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

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

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto. In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Per confezionamento primario deve intendersi il contenitore posto a diretto contatto con il prodotto (es. sacca, ecc.).

Per confezionamento secondario deve intendersi il sistema di contenimento di uno o più contenitori primari, quindi non a diretto contatto con il prodotto, ma con il contenitore primario (es., scatola da n° x buste, n° x tubi, n° x flaconi) e rappresenta l'unità minima di vendita.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

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

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, i prodotti verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg;
- l'aggiudicatario deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

3 MODALITA' 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 almeno due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio CGM (comprensivo dei relativi sensori), che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari in forma completamente gratuita.

Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'Azienda Sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/ provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico. L'Operatore economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresi gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

L'apparecchio, a cura del centro diabetologico prescrittore, 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'ordine 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 l'acquisto del materiale di consumo necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata massima annuale redatto dal medico. Si precisa che le consegne al paziente devono avvenire con cadenza massima trimestrale.

4 SERVIZI CONNESSI

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

4.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Appalto Specifico al Fornitore aggiudicatario.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria richiedente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con **procedura d'urgenza**, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di **2 (due) giorni naturali e consecutivi**, decorso inutilmente il quale le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando al Fornitore aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio

derivanti da tali fatti.

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

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

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. L'Aggiudicatario non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Appalto Specifico, durante gli orari di apertura delle stesse, nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- il seguente riferimento: *"Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio"*;
- la data e il luogo concordati per la consegna;
- i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione di quanto segue:
  - codice prodotto;
  - descrizione e marca del prodotto;
  - quantità;

- numero identificativo del lotto di produzione;
- data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria, che lo sottoscrive per accettazione.

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

Qualora tali imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della segnalazione.**

4.2 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, l'Operatore Economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo iniziali destinati al personale addetto all'utilizzo dei prodotti oggetto dell'appalto. Il Fornitore dovrà comunque garantire agli utilizzatori dei prodotti un adeguato livello di apprendimento per i prodotti aggiudicati e per eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle Aziende Sanitarie Locali contraenti.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto, pena l'applicazione di penali.
Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dalle singole Aziende.

4.3 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, pena l'applicazione di penali, 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 e-mail.
I riferimenti del servizio dovranno essere indicati 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:

A. Assistenza e supporto rivolto alle Aziende Sanitarie 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.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere: "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177); ovvero, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.
Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio. Durante l'orario di

disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalla Stazione Appaltante devono essere ricevute da un operatore addetto.

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.

B. Relativamente all'assistenza tecnica dovrà espletarsi tramite operatore competenti rispetto agli aspetti tecnici ed operativi dei prodotti, il servizio dovrà inoltre 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, a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alle Aziende Sanitarie Locali, verrà applicata la penale di cui all'Accordo quadro.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà altresì indicare i nominativi e contatti dei responsabili di area sul territorio di ciascuna Azienda, e per ognuno di essi i luoghi, le giornate e gli orari di ricevimento, ai quali possono essere comunicati problemi o malfunzionamenti delle apparecchiature oggetto di gara da parte delle Aziende Sanitarie, o anche dai singoli pazienti.

4.4 GARANZIA E QUALITA'

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la garanzia sui microinfusori e sul ricevitore del sistema di monitoraggio CGM per un periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo dei dispositivi stessi da difetti di fabbricazione e guasti. Per quanto concerne il trasmettitore del CGM, come da determinazione Regionale n. G07215 del 5 giungo 2018 "Linee prescrittive e presidi di monitoraggio glicemico – Integrazioni e modifiche", la garanzia richiesta è quella prevista dalla scheda tecnica del prodotto.

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 paragrafo 6, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente con consegna come da indicazioni dell'Azienda Sanitaria/Centro prescrittore, entro un **termine massimo di 2 (due) giorni naturali** e **consecutivi** dal ricevimento della richiesta di sostituzione. Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati della Azienda Sanitaria richiedente 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 l'Azienda Sanitaria, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà 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 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta. L'eventuale apparecchio sostitutivo deve essere recapitato nei tempi sopra indicati come da indicazioni dell'Azienda Sanitaria/Centro prescrittore. 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 secondo le modalità comunicate dall'Azienda Sanitaria ordinante di residenza del paziente; la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore. Si precisa che, una volta 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 l'assegnazione di una nuova apparecchiatura.

4.5 REPORTISTICA

Con cadenza bimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle Aziende Sanitarie Locali contraenti entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, gli Operatori Economici aggiudicatari dovranno trasmettere a ciascuna Azienda che abbia effettuato ordini un report contenente le indicazioni sulle tipologie e numero di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio, come di seguito dettagliato.

Inoltre, il Fornitore si impegna a trasmettere annualmente alla Stazione Appaltante un report per ciascun lotto con le medesime indicazioni cumulative per tutte le Aziende Sanitarie.

Entrambi i report dovranno essere trasmessi in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura, secondo modalità di interfaccia che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

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

- numero e data di riferimento dell'Appalto Specifico e nome dell'Azienda contraente;
- prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordinativi di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- ID di gara;
- CIG Lotto di gara di riferimento.

5 EVENTI PARTICOLARI

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque **entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore** decorrenti dalla ricezione dell'Appalto Specifico; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 4.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie Locali contraenti ed alla Stazione Appaltante **con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere modificato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

5.1 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 quanto ordinato 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, le Aziende Sanitarie Locali contraenti e la Stazione Appaltante invieranno al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo posta

elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Si precisa che 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'ordine.

Inoltre, nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria contraente e la Stazione Appaltante invieranno una contestazione scritta, a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordine: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui all'Accordo Quadro.

Nel caso di **difformità qualitativa**, come indicato all'inizio del presente paragrafo, il fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, **entro 5 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone le modalità con l'Azienda Sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. Inoltre, se **entro 10 giorni naturali e consecutivi** 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.

Nel caso di **difformità quantitativa**, il fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed **entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone le modalità con l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. Parimenti il fornitore si impegna ad integrare **entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione, gli ordini con quantità di prodotti in difetto.

L'Azienda Sanitaria non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la sua sede. Il prodotto in eccesso, non ritirato **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda Sanitaria al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

Nel caso di **indisponibilità temporanea del prodotto**, è fatto obbligo all'Operatore Economico, 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 ed alla Stazione Appaltante, **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo posta elettronica certificata, e di concordare comunque i nuovi tempi di consegna con l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa 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 alle Aziende Sanitarie Locali contraenti ed alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica. Nella comunicazione, l'Operatore Economico dovrà indicare 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 e non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dalle Aziende Sanitarie Locali contraenti e dalla Stazione Appaltante.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà applicando le penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini previsti nell'Accordo Quadro, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria ed alla Stazione Appaltante, e comunque **entro e non oltre 2 (due) giorni naturali e consecutivi** decorrenti dalla ricezione dell'ordine; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 4.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi **per più di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nel medesimo Appalto Specifico dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

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.

5.2 FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

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" all'Azienda Sanitaria ed alla Stazione Appaltante con un preavviso di **almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
- 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.

Il Centro prescrittore effettuerà la 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 e al Servizio Farmaceutico di residenza del paziente gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie Locali contraenti e la Stazione Appaltante avranno 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.

5.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo Quadro.

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

Il prodotto offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato e con medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico deve rendesi 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, secondo quanto stabilito al precedente paragrafo 4.2, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo

5.4 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, deve essere informata la Stazione Appaltante attraverso l'invio dell'informativa e informare anche i medici prescrittori e i pazienti. 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 della Azienda Sanitaria, 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.

6 VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti. Pertanto, per ciascuna consegna dei microinfusori, i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'Appalto Specifico, l'Azienda Sanitaria contraente e la Stazione Appaltante invieranno una contestazione scritta al Fornitore, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara e a quanto offerto in sede di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende contraenti e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** senza alcun aggravio di spesa.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordine **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro, dandone preventiva comunicazione a mezzo mail al Fornitore.

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 contraente di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Inoltre, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie contraenti 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.

7 REFERENTI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula dell'Appalto Specifico, deve indicare all'Azienda contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo contratto, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie Locali

contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve indicare un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi dell'Azienda Sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto e di gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica.