

CAPITOLATO TECNICO

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM PER IL CONTROLLO CONTINUO DELLA GLICEMIA E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO.

SIMOG N° 8232699

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato disciplina la fornitura biennale di microinfusori di insulina, sistemi di monitoraggio CGM per il controllo continuo della glicemia e relativi materiali di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi assistiti presso le aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

La presente gara sarà finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, con più operatori economici per ciascun lotto, senza rilancio del confronto competitivo. La procedura è finalizzata pertanto alla selezione di operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura medesima, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore, salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

Nello specifico, la fornitura è divisa in n. 5 (cinque) lotti merceologici nel seguito dettagliati, tutti aggiudicabili separatamente. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nei successivi paragrafi e nella Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Si specifica che relativamente al solo **lotto n. 1** per quantità si intende il numero di pazienti previsti per il periodo di 24 mesi: per ogni paziente va considerato un canone di noleggio giornaliero dell'apparecchiatura (365 gg/anno) per 24 mesi comprensivo della messa a disposizione dell'apparecchiatura, del relativo materiale di consumo, della formazione all'uso, dell'assistenza tecnica full-risk e tutto quanto necessario alla corretta conduzione del trattamento a favore di pazienti in terapia insulinica.

Si precisa che, stante l'impossibilità di accertare annualmente in modo preciso il numero dei pazienti ai quali sarà prescritto, in base ai criteri dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale, il microinfusore o altro sistema per infusione di insulina e monitoraggio della glicemia, le quantità saranno correlate al fabbisogno indicato dai Servizi Farmaceutici delle Aziende Contraenti e in base alle richieste provenienti dagli specialisti delle Strutture Diabetologiche, formulate con prescrizione specialistica in accordo a quanto stabilito dall' art. 3 Legge 115/87 e nel rispetto delle "Linee prescrittive presidi/monitoraggio glicemico" contenute nel D.G.R. Abruzzo n. 171 del 26 marzo 2018, tenuto conto anche dell'incremento epidemiologico della

malattia diabetica e delle nuove tecnologie.

1.1 DEFINIZIONI

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *servizi connessi alla fornitura* si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitori* si intendono gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro;
- *Soggetto Aggregatore* si intende il Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *Accordo Quadro* si intende l'accordo concluso dal Soggetto Aggregatore, per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed uno o più operatori economici, dall'altra parte e con il quale i Fornitori si obbligano ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nel Disciplinare e nei relativi allegati;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila, ASL Lanciano-Vasto-Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato dal Soggetto Aggregatore mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo Quadro. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento;
- *Ordinativo di fornitura* si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione.
- *Prodotti o Dispositivi* si intendono i microinfusori di insulina, i sistemi di monitoraggio CGM per il controllo continuo della glicemia e i relativi materiali di consumo oggetto

del presente capitolato;

- *Giorni lavorativi*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

1.2 MODALITA' DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici risultati idonei e aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- necessità di personalizzazione in relazione alla classe del paziente in funzione della terapia (a titolo esemplificativo e non esaustivo: pazienti in età pediatrica, diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc.). In particolare si evidenzia come i microinfusori, i sistemi per il controllo continuo della glicemia (CGM) ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o a abitudini di vita di relazione e lavorativa;
- continuità terapeutica; in particolare va assicurata la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato microinfusore.

In questi casi, e ad esclusiva discrezione degli utilizzatori, verrà individuato di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente dandone adeguata motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinatori di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato dalla medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinatori da parte del Fornitore stesso.

Le Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potranno apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa.

La Stazione Appaltante si riserva comunque la facoltà di non dar corso, interrompere o

annullare la procedura di gara in qualunque delle fasi previste, in base a valutazioni di propria esclusiva competenza, comunque finalizzate alla tutela del pubblico interesse, senza che i concorrenti possano vantare diritti o aspettative di sorta e senza incorrere in responsabilità e/o azioni di risarcimento dei danni.

Si precisa infine che, per i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, secondo i quantitativi indicati nella colonna "Campionatura" della Tabella Elenco Lotti.

2. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto l'Accordo Quadro ha durata 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data della sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante la stipula di contratti attuativi da parte di ciascuna Azienda Sanitaria Regionale.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, ciascuna ASL Contraente può disporre, prima della stipula dell'Accordo Quadro, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo Contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per Il Soggetto Aggregatore.

Si specifica, altresì, che qualora l'aggiudicatario del contratto attuativo sia il fornitore attuale, per i pazienti già utilizzatori del sistema, si attiverà il nuovo contratto solo ad esaurimento del materiale di consumo precedentemente acquistato, previa conferma della prescrizione da parte dello specialista.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti oggetto di fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche precisati nella Tabella Elenco Lotti e nei paragrafi 3.1 e 3.2 del presente capitolato in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si evidenzia che il Soggetto Aggregatore applica il **principio di equivalenza** così come sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016 secondo il quale, nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

Per **tutti i lotti** della procedura, i prodotti da offrire e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare i requisiti minimi essenziali a pena di esclusione nonché le seguenti disposizioni:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura;

- essere conformi al Decreto Ministeriale 10.08.2018 “Documento d’indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”;
- essere conformi alle “Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici”;
- avere chiara indicazione dell’assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Le istruzioni per l’uso dei dispositivi devono essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d’uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all’utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

3.1 REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI (LOTTI DA 1 A 5)

LOTTO 1

MICROINFUSORI CON ALGORITMO

Sistema integrato per l’infusione di insulina ed il monitoraggio in continuo del glucosio con algoritmo che programma la somministrazione di insulina sulla base dei valori di glucosio e delle informazioni date dal paziente

Si specifica che relativamente al solo **lotto n. 1** per quantità si intende il numero di pazienti previsti per il periodo di 24 mesi: per ogni paziente va considerato un canone di noleggio giornaliero dell’apparecchiatura (365 gg/anno) per 24 mesi (esempio: quantità biennale 320 = $320 \times 365 \text{ gg} \times 2 \text{ anni} = 233.600$ giorni di canone di noleggio) comprensivo della messa a disposizione dell’apparecchiatura, del relativo materiale di consumo, della formazione all’uso, dell’assistenza tecnica full-risk e tutto quanto necessario alla corretta conduzione del trattamento a favore di pazienti in terapia insulinica.

A) MICROINFUSORI CON ALGORITMO

1. Funzione basale automatica adattativa che modula automaticamente l’erogazione ogni 5 minuti per raggiungere il valore di target personalizzabile , configurabile fino a 24 ore;
2. funzione di correzione automatica che consenta di somministrare automaticamente piccoli boli di correzione per aiutare a correggere le iperglicemie prima che si manifestino;

3. funzioni di automazione dell'erogazione di insulina in funzione dei valori di glucosio del sensore;
4. funzioni di sospensione dell'erogazione dell'insulina per prevenire l'ipoglicemia basata sui dati del sensore;
5. possibilità di utilizzo sia in modalità manuale, con possibilità o meno di utilizzare le funzionalità CGM integrate, sia con funzione avanzata di automazione terapeutica basata sugli andamenti in tempo reale del sensore;
6. allarmi, avvisi, sia per l'iperglicemia che per l'ipoglicemia;
7. funzione di calcolatore di boli con programmazione del rapporto I/CHO, Sensibilità e tempo di Insulina attiva;
8. tecnologia wireless Bluetooth integrata per il trasferimento dati;
9. trasmettitore, batteria interna ricaricabile, durata annuale;
10. fino a 8 profili basali programmabili se in modalità manuale. Velocità basale minima: 0,02 U/Ora;
11. garanzia "full risk" sui beni offerti comprensiva di manutenzione di durata di 4 anni di effettivo utilizzo per il microinfusore e di 1 anno per il trasmettitore decorrenti dalla data di applicazione del sistema integrato;

La garanzia è inclusiva di:

- assistenza tecnica telefonica all'assistito tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 H su 24;
- obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;

fino a scadenza garanzia del microinfusore.

B) MATERIALI DI CONSUMO

Per il funzionamento dell'apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo (serbatoi, set infusionali catetere-ago, sensori, insertori, batterie, cerotti) caratterizzati da specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore. Il fabbisogno del materiale di consumo per anno dipenderà dalle necessità del singolo paziente.

LOTTO 2

**MICROINFUSORI DI INSULINA SENZA CATETERE (PATCH PUMP) IMPERMEABILE:
(PDM: unico dispositivo che funge da serbatoio con pompa interna di infusione e
meccanismo di inserimento della cannula automatizzato, integrati)
E MATERIALI DI CONSUMO**

A) MICROINFUSORE-PDM

- 1) velocità d'infusione programmabile: possibilità di usare più velocità basali;
- 2) velocità basale minima 0,05u/ora;
- 3) almeno 12 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia e basali temporanee reimpostate in % fino a 12
- 4) boli preimpostati: > 5
- 5) segnalazione anomala erogazione di insulina;
- 6) segnalazione guasti;
- 7) sistemi di visualizzazione insulina attiva;
- 8) possibilità di scaricare i dati del microinfusore su supporti informatici;
- 9) memoria dati;
- 10) calcolatore del bolo integrato al sistema;
- 11) garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia è inclusiva di:
 - assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
 - obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata.
12. Rapporto insulina carboidrati anche in frazioni di unità 0,1 gr/U ins.;
13. Azzeramento della velocità basale;
14. Tipo di tecnologia di comunicazione Bluetooth Wireless;
15. Monitoraggio siti di applicazione;
16. Interfaccia utente touch-screen;

B) MATERIALI DI CONSUMO-PATCH-PUMP

Per il funzionamento dell'apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo

di norma nella misura di uno ogni tre giorni, composta in una singola componente monouso.

1.resistenza all'acqua => IPX8;

2 Tipo di tecnologia di comunicazione Bluetooth Wireless;

3.inserimento automatizzato della cannula;

LOTTO 3

Microinfusore di insulina senza catetere (Patch Pump) : unico dispositivo che funge da serbatoio con pompa interna e meccanismo di inserimento automatico ed infusione integrata.

1) UNITA' PRINCIPALE/BASE (lifetime 120-180 gg)

- volume del serbatoio: $\leq 100-200U$ di insulina U100;
- velocità basale min.0,1 U/h max 35 U/h, con possibilità di diverse velocità basali orarie regolabili;
- almeno 3 profili basali personalizzati;
- 4 tipi di bolo: rapido, standard o normale, prolungato, multiwave o combinato;
- Bolo max:25U;
- velocità di erogazione del bolo 1,0-15 U/min;
- tempo di intervallo erogazione bolo compreso tra 0 e 60 minuti con incrementi ≥ 15 minuti;
- rilevazione dell'occlusione.

2) STRUMENTO DI CONTROLLO A DISTANZA

- display touchscreen a colori con icone e messaggi di testo segnalati tramite modalità acustica e/o vibrazione;
- calcolatore del bolo, controllo da remoto del microinfusore.

3) MATERIALE DI CONSUMO

Serbatoio e set di infusione sostituibili in maniera autonoma.

4) garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia è inclusiva di:

- a. assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
- b. obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata.

LOTTO 4

SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO REAL TIME CGM INTEROPERATIVO, CON ALLARME PREDITTIVO IPO/IPERGLICEMIA.

A) Sistema di monitoraggio continuo CGM costituito da sensore, trasmettitore, ricevitore.

- 1) Accuratezza MARD (Mean Absolute Relative Deviation) 9,9%*;
- 2) Nessuna necessita di misurazione al capillare per decisioni terapeutiche;
- 3) Calibrazione: 1° giorno 2/die, poi 1/die (Glucometro dedicato: calibrazione automatica);
- 4) Allarme predittivo di almeno 20' prima del raggiungimento del valore minimo personalizzabile;
- 5) Avviso di ipo e iperglicemia e della velocità di variazione della glicemia;
- 6) Frequenza misurazione del glucosio: 1 dato/minuto, visualizzato con freccia di tendenza;
- 7) Visualizzazione contemporanea del glucosio, freccia di tendenza e profilo grafico;
- 8) Approvazione per l'utilizzo pediatrico dai 6 anni di età in su;
- 9) Approvazione per l'utilizzo nelle donne in gravidanza;
- 10) Nessuna interferenza da acido ascorbico e paracetamolo;
- 11) Condivisione dei dati in tempo reale attraverso cloud;
- 12) Analisi dei dati e dello storico visualizzata nell'app o via web.

Starter Kit (durata di 5 anni) composto da:

- 1) N.2 (due) trasmettitori: impermeabilità IP27; memoria 15gg; trasferimento dati bluetooth;
- 2) N.1 base ricarica;
- 3) N.1 applicatore needle- free;
- 4) Ricevitore (a richiesta).

B) MATERIALI DI CONSUMO

Sensore : durata 14 gg; angolo inserimento 35°; impermeabilità IP27.

Garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria. La garanzia è inclusiva di:

- assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
- obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore

lavorative dalla chiamata.

LOTTO 5

SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA INTEROPERATIVO CGM COMPOSTA DA SENSORE, TRASMETTITORE E RICEVITORE (SENZA NECESSITA' DI CALIBRAZIONE).

A) SISTEMI PER IL MONITORAGGIO

1. Accuratezza dati del sistema MARD totale% risp. YSI almeno 9%;
2. Nessuna necessità del controllo capillare per le decisioni terapeutiche;
3. Algoritmo di autocalibrazione del sensore, nessuna necessità di calibrazione;
4. Allarme fisso di ipoglicemia per valori di glicemia ≤ 55 mg/dl;
5. Allarme predittivo di almeno 20 min prima di arrivare a 55 mg/dl di glicemia;
6. Avvisi di ipo e iper glicemia e velocità di variazione della stessa;
7. Visualizzazione dato glicemico ogni 5 min accompagnato da freccia di tendenza;
8. Approvazione per l'utilizzo pediatrico dai 2 anni in su;
9. Approvazione per l'uso nelle donne in stato di gravidanza;
10. Nessuna interferenza con l'assunzione del paracetamolo;
11. Possibilità di condivisione dati real-time;
12. Possibilità scarico e condivisione storico dati on-line.

B) MATERIALI DI CONSUMO

➤ Trasmettitore

- 1) Durata di funzionamento 3 mesi;
- 2) Impermeabilità IP28;
- 3) Buffer di memoria dati 3 ore;
- 4) Trasferimento dati via Bluetooth;

➤ Sensore

- 1) Durata almeno 10 giorni;
- 2) Angolo di inserimento 45°;
- 3) Impermeabilità IP28;
- 4) **garanzia** "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria. La garanzia è inclusiva di:
 - a. assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su

24;

- b. obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata.

3.2 CAMPIONATURA

Ai soli fini della verifica della sussistenza dei requisiti minimi i concorrenti dovranno presentare campionatura di tutti i prodotti offerti. Si ricorda che la campionatura deve corrispondere a quanto offerto. Per ciascun lotto si richiede la seguente campionatura:

- n. 4 dispositivi medici pronti all'uso;
- n. 4 Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina o al sistema di monitoraggio della glicemia;
- n. 4 confezioni complete di set infusionali ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

3.3 PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione inerente la presente procedura di gara. Laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati nel presente documento devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Nello specifico sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei prodotti offerti, nel rispetto delle prescrizioni del disciplinare di gara e del presente Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- la formazione e addestramento per il personale.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati da ciascuna ASL regionale

Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura dalle ASL Contraenti;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere entro 2 giorni lavorativi dall'ordine. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla ASL come previsto all'art. 7.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

Al fine di garantire un'adeguata familiarizzazione del paziente con lo strumento, potrà essere richiesto all'aggiudicatario, per una durata massima di 60 (sessanta) giorni solari, di garantire,

secondo la prescrizione riportata dallo specialista, la fornitura del sistema di somministrazione per via infusione di insulina e del relativo materiale di consumo senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

A conclusione del periodo di prova sopra indicato, identificati l'apparecchiatura ed il relativo materiale di consumo più appropriati, il medico prescrittore effettua la prescrizione sulla base della quale verrà effettuato l'ordinativo di fornitura.

4. Verifiche del prodotto

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le ASL contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno 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 in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente il Soggetto Aggregatore.

4.1 Gestione Non Conformità e Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 14 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.
- 2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità.
- 3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a

sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 14 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nei casi 2) e 3), qualora 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 progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

4.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle ASL Contraenti e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, la ASL Contraente può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze della ASL Contraente, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

4.3 “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 del prodotto offerto in sede di gara, a causa del

ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione .

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore procederà alla verifica dell’equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro ed i relativi Contratti Attuativi con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all’acquisto in danno.

4.4 Aggiornamento tecnologico

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto dell’Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare il Soggetto Aggregatore.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell’esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il

Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Qualora i contraenti selezionati quali parti dell'Accordo Quadro, durante il periodo di validità dello stesso, immettano in commercio nuovi sistemi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma con caratteristiche migliorative e/o tecnologicamente più avanzate, e che costituiscano, pertanto, evoluzione tecnologica diretta rispetto a quelli offerti, dovranno comunicare alle Aziende contraenti la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi e fornire questi ultimi, in caso di richiesta delle Aziende medesime, alle stesse condizioni di fornitura di cui al presente Accordo Quadro.

4.5 Ampliamento della gamma

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore selezionato introduca in commercio nuovi dispositivi che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare al Collegio tecnico del Soggetto Aggregatore, con cadenza semestrale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi alle medesime condizioni negoziali. La Stazione Appaltante avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alle Amministrazioni Contraenti nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto Attuativo.

4.6 Certificazioni

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

1. Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
2. Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

5. Monitoraggio e reportistica

Ciascuna ASL Contraente concorderà con il Fornitore le modalità ed i tempi di trasmissione dei report contenenti i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

Eventuali deroghe alla trasmissione dei report saranno concordate con le ASL Contraenti.

6. Servizio di Supporto ed assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo

un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

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

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

7. Penali

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

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs

50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 8, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle ASL Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini concordati con la ASL Contraente per la produzione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla ASL Contraente, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per la ASL Contraente di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento del proprio Contratto Attuativo.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

8. Referenti della fornitura

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore

ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

L'Azienda Sanitaria contraente ha la facoltà di richiedere anche la nomina di un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi di ciascuna ASL Contraente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico e clinico relative al prodotto offerto.

9. Ripartizione competenze tra Il Soggetto Aggregatore e ASL contraenti

Come riportato nel Disciplinare di gara, a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza del Soggetto Aggregatore, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Contraenti);
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi anche in accordo a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- contrattualizzazione di nuovi prodotti.

E' invece di competenza della ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentita Il Soggetto Aggregatore, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- stipula del Contratto Attuativo;
- monitoraggio della fornitura, e ove richiesto, con comunicazione delle valutazioni al Soggetto Aggregatore e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- supporto al Soggetto Aggregatore nell'istruttoria per un'eventuale revisione dei prezzi di cui al D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

10. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

11. Garanzie

Per le garanzie necessarie ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della stipula di ciascun contratto, si rimanda al Disciplinare di gara.

12. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Si rimette alla ASL Contraente, in sede di stipula del Contratto attuativo, la facoltà di applicare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % da liquidare dalla stessa ASL Contraente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Il contenuto della fattura sarà concordato con le ASL Contraenti nel rispetto del dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010. Si precisa che, nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto Attuativo. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare alla ASL Contraente le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul predetto conto. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni da qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del conto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto

conto.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto Attuativo; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto Attuativo si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla ASL Contraente.

Per le disposizioni relative alla cessione del credito si rimanda allo Schema di Accordo Quadro.

13. Adeguamento prezzi

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Prima dell'aggiudicazione, ARIC si riserva di verificare la congruità dei prezzi offerti con riferimento ad esiti di gara di altre stazioni appaltanti a parità di volumi e condizioni contrattuali e di procedere ad eventuale rinegoziazione. ARIC procederà altresì ad adeguare il prezzo offerto a fronte di sopraggiunte modifiche ai listini dei dispositivi in gara, se adeguatamente motivate dall'Aggiudicatario.

ARIC si riserva di non procedere ad aggiudicazione con la conseguente mancata stipula dell'Accordo Quadro qualora, anteriormente alla stipula del medesimo, Consip S.p.A. renda disponibili convenzioni di forniture equivalenti, anche in termini di servizi connessi, a quelli dell'offerta del concorrente primo in graduatoria, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al decreto n. 95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 comma 3 della Legge 488/99.

Il Soggetto Aggregatore ha facoltà di richiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, qualora in corso di contratto si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico. La Stazione Appaltante si riserva di procedere alla revoca dell'aggiudicazione definitiva

qualora l'offerta del primo concorrente in graduatoria risulti peggiorativa in termini qualitativi in relazioni a convenzioni Consip stipulate successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro stesso e nel caso in cui quest'ultimo non si renda disponibile ad adeguare le proprie condizioni economiche.

Si precisa che le suddette previsioni sono state inserite sulla base di quanto disposto dall'art. 15 comma 13 lett. b) del D.L. n. 95/2012 come convertito nella L. n. 135/2012, posto che per gli Enti del SSN va esclusa una diretta applicazione dell'art. 1 della norma sopra citata. Pertanto, la relativa clausola di recesso potrà essere esercitata dall'Amministrazione in ricorrenza delle condizioni specificatamente riportate da tale normativa.

14. Risoluzione e recesso dell'Accordo Quadro

E' facoltà del Soggetto Aggregatore di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti dei prodotti per diabetologia.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Il Soggetto Aggregatore potrà, altresì, recedere dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, nei casi declinati nello Schema di Accordo Quadro.

15. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

16. Tracciabilità dei flussi finanziari

Si rimanda a quanto definito nello schema di Accordo Quadro

17. Allegati al capitolato tecnico

Allegato - Tabella elenco lotti