



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE DI  
LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA  
RAPIDA DELLA GLICEMIA**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
3. OBBLIGHI DEL FORNITORE .....	3
4. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	6
5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	6
6. FABBISOGNI.....	22
7. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	24
8. IMBALLAGGIO .....	25
9. CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI.....	25
10. CONSEGNA IN PALLET.....	27
11. RESI PER MERCI NON CONFORMI.....	27
12. GARANZIE .....	28
13. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA .....	28
14. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI .....	29
15. TRASMISSIONE DOCUMENTAZIONE PER LA PIATTAFORMA – ORDINATIVI E LORO GESTIONE .....	30
16. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE .....	31
17. SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	31

## 1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura in ambito territoriale di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta e le quantità puramente indicative sono inserite ), suddivisa in 10 Lotti, di cui le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti sono definiti al punto "Fabbisogni".

La gara copre il fabbisogno presunto del territorio della Regione Emilia-Romagna per un triennio

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione della propria offerta.

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE); i dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare e i sistemi sterili per il prelievo di sangue devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa, nelle schede dovrà essere inoltre indicato per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) il codice CND, e per i soli dispositivi medici oltre al codice CND anche il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) ), come disposto dal DM 20 febbraio 2010.

I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e

dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti quali:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità
- nome di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- data e numero di lotto di fabbricazione

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

### **3. OBBLIGHI DEL FORNITORE**

Il Fornitore si impegna a consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario l'accettazione sarà

rimessa al Farmacista o soggetto incaricato del controllo in entrata. Il Fornitore si impegna a consegnare, per tutta la durata della fornitura, i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta.

Il Fornitore si impegna ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la data/e di scadenza.

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita

**La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso .**

Nell'ipotesi di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, la ditta dovrà provvedere al loro ritiro a propria cura e spese presso le Aziende sanitarie che ne erano state fornite, previo accordo con il personale aziendale a ciò preposto; i prodotti ritirati verranno accreditati o sostituiti.

Ciascuna tipologia di prodotto consegnata in unica soluzione presso l'Azienda sanitaria richiedente deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione; in ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero del lotto/lotti e la data di scadenza; rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo lettera o fax.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico della ditta aggiudicataria anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori; in questi casi la ditta dovrà promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive per la determinazione della glicemia, calcolato indicativamente per i lotti interessati rispettivamente in :

- per il LOTTO 1 n. 14.277
- per il LOTTO 2 n. 3.757
- per il LOTTO 3 n. 9.393
- per il LOTTO 4 n. 4.508
- per il LOTTO 5 n. 2.254
- per il LOTTO 6 n. 939

- per il LOTTO 7 n. 1.503

**La maggior parte degli strumenti dovrà essere consegnata nel corso del 1° anno di durata della fornitura.**

Nel caso vengano offerti sistemi dotati di software per la gestione dei dati glicemici dei pazienti, il software dovrà essere compreso nel prezzo proposto per l'acquisto delle strisce

**Per quanto attiene ai lotti di acquisto di lancette pungidito inseribili su apposito dispositivo meccanico, il pungidito meccanico deve essere fornito a titolo gratuito a semplice richiesta dell'Azienda sanitaria, non subordinato quindi all'acquisto di quantità prefissate di lancette.**

Gli strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Tali strumenti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo e all'assistenza tecnica della strumentazione fornita gratuitamente.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: della strumentazione secondo periodicità previste dalle case produttrici. Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato rapporto di lavoro.
- Manutenzione correttiva: della strumentazione i cui costi saranno a totale carico del Fornitore. Il Fornitore si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità (in ogni caso non oltre le 24 ore). In ogni caso dovrà essere prevista la possibilità di esecuzione dei test mediante strumentazione accessoria in caso di fermo macchina.
- Verifiche di sicurezza: delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico del Fornitore e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.

Al fine di favorire le operazioni di progressivo addestramento dei pazienti all'uso di prodotti di nuova aggiudicazione, le ditte che dovessero risultare aggiudicatarie di lotti di cui sono già fornitrici presso una o più Aziende con sistemi/strisce diversi, sono tenute a **fornire temporaneamente (fino a completa sostituzione degli strumenti) le strisce/test già in uso allo stesso prezzo di quelle di nuova aggiudicazione.**

**Qualora, un fornitore risulti aggiudicatario di più lotti con lo stesso prodotto, l'Azienda applicherà lo stesso prezzo, il più basso offerto, per tutti gli acquisti relativi a quel prodotto.**

#### **4. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

#### **5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Tutti i sistemi messi a gara dovranno avere le **caratteristiche generali minime** di seguito elencate:

- Alimentazione a batterie
- Assenza di necessità di codifica manuale (ammessa codifica tramite chip code)
- Avviso di campione non sufficiente
- Campionamento per capillarità
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore o uguale a 300 determinazioni
- Conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra +15° e + 30°
- Disattivazione automatica dello strumento
- Documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e al sito web del produttore dello strumento;
- Durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi
- Manuale di istruzioni in italiano;

- Manuale d'uso semplificato in italiano;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta dell'Azienda sanitaria)
- Range dell'ematocrito compreso tra 30% e 50%
- Range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a + 40°
- Tempo di misurazione ≤ 6 sec.
- Umidità ambientale tollerata almeno da 20% a 80%
- Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare ≤ 1 µl. Volume del campione di sangue capillare per lotto 6 (striscia per controllo chetonemia) ≤ 1,5

**LOTTO 1: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE ANZIANO E/O CON DEFICIT VISIVI E/O RIDOTTA MANUALITA' TALI DA RENDERE DIFFICILE L'ESECUZIONE DEL TEST – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, maneggevole, con interfaccia paziente semplice, con schermo di facile lettura (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Dimensione dei numeri su display uguale o superiore a 1,2 cm di altezza;
- Dimensione della striscia: superficie  $\geq$  mm<sup>2</sup> 120 (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

## **CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO.:**

### **➤ Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi) – FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90 \% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

### **➤ Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Assenza di tasti attivabili accidentalmente
- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE"
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva
- Maneggevolezza: caratteristiche dello strumento e della striscia che favoriscano l'uso per la categoria di pazienti individuata nella destinazione del lotto
- Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.
- Dimensioni della striscia > 120 mm<sup>2</sup> (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Dimensione dei numeri su display superiore a 1,2 cm di altezza

- Segnale acustico in caso di ipoglicemia
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti

**LOTTO 2: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE AFFETTO DA PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI PER CONTAGIO EMATICO E/O PAZIENTE CHE NECESSITA DELL'ASSISTENZA DI TERZI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, dotato di sistema di espulsione della striscia senza contatto manuale (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

**CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO::**

➤ **Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)-FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.

- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90 \% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

➤ **Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE".
- Dispositivo di ricattura automatica della striscia senza contatto manuale
- Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati nelle differenti fasce giornaliere
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti.

**LOTTO 3: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA GIORNALIERA CHE UTILIZZA LO STRUMENTO PREVALENTEMENTE FUORI DALL'AMBIENTE DOMESTICO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE.**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, di dimensioni ridotte, facilmente trasportabile, con possibilità di trasferimento

dei dati su supporto informatico (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);

- Dimensione dello strumento: ingombro  $\leq$  cm<sup>2</sup> 40 spessore  $\leq$  cm 2
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

### **CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

#### **➤ Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)-FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq$  90 %  $\pm$  10 mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq$  75 mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

#### **➤ Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE"
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva

- Dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale
- Maneggevolezza: peso/dimensioni dello strumento e della striscia che favoriscano l'uso per la categoria di pazienti individuata nella destinazione del lotto
- Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time)
- Presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti

**LOTTO 4: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA DOTATO DI FUNZIONI TECNOLOGICHE AVANZATE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiale e della pratica di attività fisica, con possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori riscontrati e di trasferimento dei dati su supporto informatizzato (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

**CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

➤ **Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)-FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90\% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

#### ➤ **Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Campionamento effettuabile su entrambi i lati della striscia
- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE".
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva
- Dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale
- Possibilità di calcolo della deviazione standard sulla media dei valori glicemici
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori riscontrati suddivise per fascia oraria
- Presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia

- Retroilluminazione dello schermo
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti
- Presentazione dei dati memorizzati in modo strutturato (media, deviazione standard relativa ad esempio agli ultimi 7-14-30 giorni, medie e deviazione standard pre e post prandiali, e nelle diverse fasce orarie giornaliere senza necessità del loro trasferimento su supporto informatico
- Possibilità di visualizzazione dell'andamento glicemico sotto forma grafica anche sul display

**LOTTO 5: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE CON DIABETE IN ETÀ PEDIATRICA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, operante con massima precisione ed accuratezza anche con piccoli volumi di sangue (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)– FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Volume del campione  $\leq 0,6 \mu\text{l}$ ;

**CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

➤ **Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl

- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Assenza di interferenze per farmaci (paracetamolo, ibuprofene, antibiotici) a concentrazioni terapeutiche, assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl, come da scheda tecnica
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90 \% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

#### ➤ **Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Avvisatore acustico per esecuzione del test
- Avviso della opportunità del controllo dei corpi chetonici
- Campionamento effettuabile su entrambi i lati della striscia
- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE"
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva
- Dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie e le deviazioni standard dei valori riscontrati nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time)
- Possibilità di visualizzazione dell'andamento glicemico sotto forma grafica anche sul display
- Presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse" o visualizzazione grafica trend glicemie
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo

- Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica, con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti
- Volume del campione di sangue < 0,6 µl

**LOTTO 6: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia (acido beta-idrossibutirrico) (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

**CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO::**

➤ **Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)-FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.

- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90 \% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

➤ **Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE".
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori riscontrati
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo
- Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia
- Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiale e della pratica di attività fisica, con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato
- Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec.;
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti
- Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici < 1,5  $\mu$ l

**LOTTO 7: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL PAZIENTE CON DIABETE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CHE NECESSITA DI SUPPORTO DECISIONALE PER IL CALCOLO DEI CARBOIDRATI - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, dotato di sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico (gli strumenti di

misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);

- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13 mg/dl e galattosio fino a 7 mg/dl.

### **CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

#### **➤ Caratteristiche di Accuratezza e Precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Sistema di dosaggio della glicemia basato su metodo GDH (glucosio deidrogenasi)-FAD/PQU MUT.Q-GDH o Sistemi a GOD associata ad un mediatore "redox" e corretta con elettrochimica dinamica, o tecnologia multilayer (multistrato) o multipozzetto.
- Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema (prodotta in data non anteriore al 2008) censita su PubMed e Embase.
- Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 secondo i seguenti parametri:
  - Accuratezza per Livelli Glicemici Bassi (< 75 mg/dl): 100 % dei valori in norme ISO 2003;  $\geq 90\% \pm 10$  mg/dl
  - Accuratezza per livelli Normoglicemici od iperglicemici ( $\geq 75$  mg/dl): > 95 % norme ISO.
  - Accuratezza e precisione nei parametri fissati dalla norma ISO 2013

#### **➤ Caratteristiche Tecnologiche Del Sistema**

- Disponibilità nel sistema di suggerimento del bolo di un algoritmo che tenga in considerazione l'insulina attiva (IOB) e che sia programmabile in maniera differenziata secondo le caratteristiche cliniche del paziente e secondo fasce orarie modificabili

- Suggeritore di bolo in grado di fornire indicazione su dose insulina pre/prandiale sulla base di fattori aggiuntivi al solo valore glicemico e quantitativo di carboidrati introdotto con il pasto (es attività fisica prevista, giorni di malattia ecc.)
- Compatibilità con cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE".
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori riscontrati
- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie e le deviazioni standard dei valori riscontrati nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time)
- Possibilità di visualizzazione dell'andamento glicemico sotto forma grafica anche sul display
- Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica, con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato
- Retroilluminazione della porta di inserimento della striscia
- Retroilluminazione dello schermo
- Visualizzazione dei numeri sullo schermo non a segmenti;
- Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina (SMS e/o Mail trasmessi direttamente dallo strumento o dopo trasferimento dei dati su supporto informatizzato)
- Dispositivo in grado di trasferire l'informazione via SMS e/o mail direttamente senza necessità di download dei dati su PC
- Presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"

**LOTTO 8: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO (il pungidito meccanico deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di lancette, così come previsto al punto 3 del presente capitolato).**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire lancette con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo  $\geq$  a 30 G,
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;

**CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

- Calibro della punta del dispositivo > 30G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema.
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura

**LOTTO 9: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (mono pezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura mono pezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;
- Calibro della punta del dispositivo  $\geq$  23 G

### **CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO**

- Calibro della punta del dispositivo > 23 G
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione);
- Siliconatura

**LOTTO 10: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE **CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI (il pungidito meccanico deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di lancette, così come previsto al punto 3 del presente capitolato)****

### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:**

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo  $\geq$  a 30 G,
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;

### **CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:**

- Calibro della punta del dispositivo > 30G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito

- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura

## 6. FABBISOGNI

Per i prodotti identificati nei lotti di cui sopra si definiscono le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti come da tabella che segue:

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta di gara (triennale)	N. Reflettometri e sistemi pungidito (da fornire in uso)	Quantità campionatura	Prezzo a base d'asta in Euro
1	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE ANZIANO E/O CON DEFICIT VISIVI E/O RIDOTTA MANUALITA' TALI DA RENDERE DIFFICILE L'ESECUZIONE DEL TEST</b> – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	23.449.316	14.277	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,22
2	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE AFFETTO DA PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI PER CONTAGIO EMATICO E/O PAZIENTE CHE NECESSITA DELL'ASSISTENZA DI TERZI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO</b> – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	6.170.873	3.757	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,32

3	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA GIORNALIERA CHE UTILIZZA LO STRUMENTO PREVALENTEMENTE FUORI DALL'AMBIENTE DOMESTICO</b> - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE.	Striscia	41.139.150	9.393	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,27
4	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA DOTATO DI FUNZIONI TECNOLOGICHE AVANZATE</b> - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	19.746.792	4.508	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,27
5	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE CON DIABETE IN ETÀ PEDIATRICA</b> - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	12.341.745	2.254	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,32
6	SISTEMA PER LA <b>MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA</b> - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	STRISCE PER CHETONEMIA 514.240  STRISCE PER GLICEMIA 4.625.154	939	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	STRISCE PER CHETONEMIA 1,5 STRISCE PER GLICEMIA 0,30
7	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE NEL <b>PAZIENTE CON DIABETE IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CHE NECESSITA DI SUPPORTO DECISIONALE PER IL CALCOLO DEI CARBOIDRATI</b> - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	8.227.830	1.503	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,32

8	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO	lancetta	68.349.000	richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di lancette	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,025
9	DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI	pezzi	4.145.700		4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,054
10	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI	lancetta pungidito	4.104.000	richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di lancette	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	0,025

## 7. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del decreto su citato e successivi aggiornamenti. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

## **8. IMBALLAGGIO**

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.

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

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **9. CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle richieste di consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna di importo complessivo non inferiore a Euro 200,00 IVA esclusa e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste di consegna.

Resta facoltà del Fornitore dare seguito a richieste di consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e **non oltre 15 giorni** naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna. Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, anche per quelle in sostituzione previste al punto 11 del presente capitolato e per le consegne urgenti sotto specificate, potrà essere applicata una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata (fino ad un massimo del 10%), fatto salvo il riconoscimento danni derivante dalla mancata consegna dei prodotti.

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

Qualora insorgano dubbi sulla qualità e sulle caratteristiche dei prodotti forniti, l'Agenzia potrà richiedere analisi qualitative il cui costo sarà a carico del fornitore.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della richiesta di consegna, data della richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma, posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce, indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella richiesta di consegna. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali - quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria - il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni** lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

## 10. CONSEGNA IN PALLET

Qualora il Fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve 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.

Il Fornitore 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.

## 11. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante lettera R.A.R. o a mezzo telegramma o fax, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità alla qualità, tipo, specie, marca, e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato, e più in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultassero difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni 4** lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 giorni** lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del fax di contestazione.

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 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui al punto "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

## **12. GARANZIE**

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e di installazione;
- difetti dei materiali impiegati;
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Alla ditta fornitrice che non effettuerà le riparazioni o le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute dall'Azienda sanitaria qualora abbia provveduto a far eseguire ad altri gli interventi necessari.

## **13. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi per la misurazione della glicemia il Fornitore aggiudicatario di ogni Lotto dovrà organizzare, su richiesta dell'Azienda sanitaria, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software per la gestione dei dati glicemici;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall' Azienda sanitaria, verrà formato nei locali messi a disposizione dall' Azienda sanitaria.

#### **14. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI**

Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce o non proceda alla sostituzione della merce contestata nei tempi previsti, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall' Azienda sanitaria una penale pari al 2% (due per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell' inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. L' ammontare delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell' importo complessivo dell' ordinativo di fornitura.

Tali eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati per iscritto al Fornitore dall' Azienda sanitaria contraente o dalla stazione appaltante. Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio delle aziende contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall' inizio dell' inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall' adempimento dell' obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l' obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l' applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti e/o della stazione appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Tali spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, resterà a carico dell' inadempiente sia la differenza per l' eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell' inadempienza stessa.

In caso di “Resi per merci non conformi”, le Aziende sanitarie si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, le Aziende sanitarie potranno applicare la penalità prevista per la ritardata consegna (2% giornaliero di penale dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del fax di contestazione);
- restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all’acquisto in danno, salvo l’esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

## **15. TRASMISSIONE DOCUMENTAZIONE PER LA PIATTAFORMA – ORDINATIVI E LORO GESTIONE**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all’Agenzia, le seguenti informazioni:

- un’immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall’Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo della strumentazione fornita in comodato d’uso;
- le informazioni sull’azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l’indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire, oggetto della Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste, sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”;
- inviare l’Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell’Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di: ricevere gli Ordinativi di Fornitura;

- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

## 16. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato delle richieste di consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne;
- inoltrare reclami.

## 17. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;

- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.