

**AGENZIA INTERCENT-ER**

*Gara per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia*

---

**ALLEGATO 4**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA PER LA FORNITURA DI LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE E  
SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DELLA GLICEMIA**

## **1. PREMESSA**

Oggetto della Convenzione è la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta), suddivisa in 5 Lotti, di cui le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti sono definiti al punto 6 "Fabbisogni". 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 prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

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.

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 successivo aggiornamento (D.L.95/98) quali:

- nome di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo dell'officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

Se trattasi 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 aggiudicatarie 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

Il fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto, 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 3 circa n. 5.250/anno
- per il LOTTO 4 circa n. 140/anno.

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). Ed 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.

#### **4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la stessa potrà fornire autonomamente e senza maggiorazione di prezzo il nuovo articolo, previo accordo con l'Agenzia.

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

##### ***LOTTO 1: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL SOGGETTO ADULTO IN AMBITO OSPEDALIERO***

###### Caratteristiche indispensabili:

- Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (mono pezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;

###### Caratteristiche valutabili per l'attribuzione del punteggio

- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;

- Semplicità e praticità d'uso;

**LOTTO 2: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PEDIATRICO.**

Caratteristiche indispensabili:

- Dispositivo con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso senza possibilità di riutilizzo;
- Profondità di penetrazione dell'ago = < 1,5 mm

Caratteristiche valutabili per l'attribuzione del punteggio

- Profondità di penetrazione dell'ago < 1,5 mm;
- Sistema monopezzo non riutilizzabile
- Semplicità e praticità d'uso;

**LOTTO 3: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE DEL SOGGETTO ADULTO IN AMBITO OSPEDALIERO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

Caratteristiche indispensabili del sistema striscia reattiva e strumento di lettura:

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, così come previsto al punto 3 del presente capitolato);
- Espulsione automatica della striscia reattiva;
- Assorbimento del sangue per aspirazione;
- Verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo;
- Range di misurazione dei livelli glicemici compresi tra 20-500 mg/dl

Caratteristiche valutabili per l'attribuzione del punteggio:

- Range di misurazione dei livelli glicemici superiore a 20-500 mg/dl;
- Basso tempo di lettura del test;
- Operatività con ridotti quantitativi di sangue;
- Calibrazione o taratura automatica (senza operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore);
- Possibilità di utilizzo di strisce in caricatore multitest con riduzione delle operazioni manuali necessarie;
- Partenza automatica del timer all'aspirazione della goccia di sangue;
- Scarsa interferenza con sostanze esogene ed endogene;
- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra.

**LOTTO 4: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE SU SANGUE NEONATALE IN AMBITO OSPEDALIERO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE SU SANGUE NEONATALE.**

## **AGENZIA INTERCENT-ER**

*Gara per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia*

### Caratteristiche indispensabili del sistema striscia reattiva e strumento di lettura:

- Tipologia dello strumento: apparecchio di tecnologia avanzata adatto alla misurazione della glicemia neonatale, con possibilità di misurazione in presenza di ematocrito  $\geq 65\%$ ;
- Assorbimento del sangue per aspirazione;
- Verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo
- Capacità di valutazione di valori glicemici  $\leq 20$  mg/dl
- Volume del campione  $\leq 1$  microlitro;

### Caratteristiche valutabili per l'attribuzione del punteggio

- Espulsione automatica della striscia reattiva;
- Capacità di valutazione di valori glicemici  $< 20$  mg/dl;
- Basso tempo di lettura del test;
- Volume del campione  $< 1$  microlitro;
- Calibrazione o taratura automatica (senza operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore);
- Possibilità di utilizzo di strisce in caricatore multitest con riduzione delle operazioni manuali necessarie;
- Partenza automatica del timer all'aspirazione della goccia di sangue;
- Scarsa interferenza con sostanze esogene ed endogene;
- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra.

## **LOTTO 5: SISTEMA STERILE PER IL PRELIEVO DI SANGUE DAL TALLONE DEI NEONATI**

### Caratteristiche indispensabili:

- Sistema a molla automatica con lancetta retrattile dopo l'uso, senza possibilità di riutilizzo;
- Possibilità di scelta di varie profondità di penetrazione della lancetta;

### Caratteristiche valutabili per l'attribuzione del punteggio

- Possibilità di prelevare una goccia sufficiente di sangue con una sola puntura e senza eccessiva spremitura del tallone;
- Possibilità di utilizzo su neonati di peso inferiore a 1500 grammi;
- Sistema monopezzo non riutilizzabile

## **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:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione articolo</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Quantità presunta di gara</b>	<b>Quantità campionatura</b>	<b>Prezzo a base d'asta</b>
1	<b>DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL SOGGETTO ADULTO IN AMBITO OSPEDALIERO</b>	Pezzo	15.000.000	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€900.000,00

**AGENZIA INTERCENT-ER***Gara per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia*

2	<b>DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PEDIATRICO.</b>	Pezzo	450.000	4 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€45.000,00
3	<b>SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE DEL SOGGETTO ADULTO IN AMBITO OSPEDALIERO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE</b>	Striscia	12.600.000	4 confezioni (con un minimo di 100pz./Confezione) più n. 4 strumenti per la misurazione	€2.646.000,00
4	<b>SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE SU SANGUE NEONATALE IN AMBITO OSPEDALIERO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE SU SANGUE NEONATALE</b>	Striscia	210.000	4 confezioni (con un minimo di 100pz./Confezione) più n. 4 strumenti per la misurazione	€56.700,00
5	<b>SISTEMA STERILE PER IL PRELIEVO DI SANGUE DAL TALLONE DEI NEONATI</b>	Pezzo	75.000	4 confezioni (con un minimo di 25 pz./Confezione)	€150.000,00

**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 essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. 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'Amministrazione 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 la singola Amministrazione.

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, pertanto, 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 8, 9 e 11 del presente capitolato) potrà essere applicata una penale pari all'2% del valore della merce non consegnata (fino ad un massimo del 10% del valore della merce non consegnata), fatto salvo il riconoscimento danni derivante dalla mancata consegna dei prodotti.

L'Agenzia e le singole Amministrazioni 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'Amministrazione. 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 e l'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'Amministrazione 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'Amministrazione, 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.

## **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 che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca, e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

### **12. TRASMISSIONE CATALOGO PRODOTTI INFORMATIZZATO**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione Provvisoria, 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;
- 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 Amministrazioni 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.

### **13. 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 Amministrazioni potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

#### **14. 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;
- valore Richiesta di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- 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.