

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO  
LA FORNITURA DI PRESIDI PER L’AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA  
PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - EDIZIONE 2**

**ID 2398**



## PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di Presidi per l'autocontrollo della glicemia per le Pubbliche Amministrazioni.

## 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa prevede la fornitura di:

- 760.000 kit costituiti da: 1 glucometro; 1 dispositivo pungidito; strisce reattive e lancette pungidito in numero variabile e nella misura prevista da ciascun produttore per lo starter kit;
- 560.000.000 di strisce reattive;
- 560.000.000 di lancette pungidito.

Si precisa che la configurazione del kit non è modificabile nelle singole componenti in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono e rappresenta, quindi, un oggetto di vendita e offerta unitario ai fini della presente procedura di gara. Il numero delle strisce reattive e lancette pungidito presenti nel kit potrà variare, indicativamente, tra 5 e 15 strisce/lancette.

Si precisa che gli Ordini di Fornitura emessi dalle Amministrazioni potranno riguardare:

- la fornitura di soli kit;
- la fornitura di sole strisce reattive e/o lancette pungidito;
- la fornitura di kit e strisce reattive e/o lancette pungidito.

L'acquisto delle strisce reattive e delle lancette pungidito non è subordinato all'emissione di un Ordine di Fornitura relativo ai kit.

Il prezzo della fornitura include:

- la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio);
- la garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c., nonché la garanzia per buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c. per 36 (trentasei) mesi a partire dalla Data di accettazione della fornitura;
- servizio di assistenza, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso Customer Care, per assicurare il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei Presidi forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei medesimi.
- il Customer Care per le Amministrazioni contraenti (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni);
- il Customer Care per i pazienti (centro di ricezione e gestione delle richieste di intervento e di sostituzione);
- Formazione del personale dell'Amministrazione, al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Presidi.



Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità dei Presidi alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti le componenti e le modalità di impiego dei dispositivi diagnostici e medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i Presidi dovranno rispettare le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio, all'utilizzo nonché al confezionamento e all'etichettatura.

Sempre a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i Presidi dovranno essere in possesso della Marcatura CE ed in generale dovranno essere conformi ai:

- Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46;
- Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei presidi nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici – BD/RDM del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Tutti i sistemi diagnostici offerti, pena l'esclusione dalla gara, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013 e/o alla norma ISO 15197:2015 - Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito.

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

Il Fornitore si impegna inoltre a garantire lo scarico dei dati memorizzati dai glucometri sui sistemi di cartella clinica diabetologica informatizzata in uso presso le Amministrazioni Contraenti e senza alcun maggior onere a loro carico. Tale funzione sarà attivata su richiesta delle Amministrazioni stesse entro il termine di quindici (15) giorni solari o sette (7) giorni solari in caso di urgenza motivata dalla relativa richiesta delle singole Amministrazioni Contraenti, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

### **1.1 Caratteristiche minime**

I dispositivi offerti dovranno possedere i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.



**Tabella 1 – requisiti minimi**

N°	Caratteristica
1	Correlazione Plasma equivalente
2	Range di lettura glicemia: minimo $\leq 20$ mg/dL; massimo $\geq 500$ mg/dL
3	Range di temperatura operativa: minimo $\leq 10^{\circ}\text{C}$ ; massimo $\geq 40^{\circ}\text{C}$
4	Range di umidità relativa: minimo $\leq 20\%$ ; massimo $\geq 80\%$
5	Range dell'ematocrito: minimo $\leq 30\%$ ; massimo $\geq 55\%$
6	Velocità di esecuzione del test < 6 secondi
7	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia $\leq 0,7 \mu\text{l}$
8	Segnalazione di errore e/o mancato avvio del test della glicemia per "volume del campione di sangue insufficiente"
9	Calibrazione automatica (che non necessita di intervento manuale da parte del paziente)
10	Capacità di memoria dei valori glicemici $\geq 300$ valori con registrazione automatica della data e dell'ora di misurazione
11	Trasferimento dei dati di misura su personal computer e/o tablet e/o smartphone con tecnologia senza fili
12	Software dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici
13	Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo di 7, 14, 30 giorni
14	Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento
15	Impossibilità di cancellazione dei dati di misura
16	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito $\geq 3$
17	Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo