

ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
SUDDIVISO IN DUE LOTTI PER LA FORNITURA DI PRESIDI PER
L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID SIGEF 2065**

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



LOTTO 1 - SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITÀ BASE

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Correlazione Plasma equivalente		
2	Range di lettura glicemia: minimo ≤ 20 mg/dL; massimo ≥ 500 mg/dL		
3	Range di temperatura operativa: minimo $\leq 10^{\circ}\text{C}$; massimo $\geq 35^{\circ}\text{C}$		
4	Range di umidità relativa: minimo $\leq 30\%$; massimo $\geq 80\%$		
5	Range dell'ematocrito: minimo $\leq 30\%$; massimo $\geq 55\%$		
6	Velocità di esecuzione del <i>test</i> ≤ 9 secondi		
7	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia ≤ 1 μl		
8	Segnalazione di errore e/o mancato avvio del <i>test</i> della glicemia per "volume del campione di sangue insufficiente"		
9	Calibrazione automatica (che non necessita di intervento manuale da parte del paziente)		
10	Aspirazione del campione di sangue per capillarità e/o assorbimento		
11	Registrazione automatica della data e ora della misurazione		
12	Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 300 valori con data ed ora di misurazione		
13	Trasferimento dei dati di misura su <i>personal computer</i> mediante cavo usb ¹ e/o connessione <i>wireless (bluetooth e/o nfc e/o wi-fi)</i>		
14	Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento		
15	Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl		

¹ Il cavo USB dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai sistemi offerti.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett.

a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
16	Impossibilità di cancellazione dei dati di misura		
17	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito ≥ 3		
18	Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo		
19	Assenza di lattice naturale o suoi derivati		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Valore massimo di lettura glicemia > 500		
2	<i>Range</i> di temperatura operativa		
3	<i>Range</i> di umidità relativa		
4	<i>Range</i> dell'ematocrito		
5	Velocità di esecuzione del <i>test</i> < 9 sec		
6	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia		
7	Capacità di memoria dei valori glicemici con data ed ora di misurazione > 300 valori con data e ora di misurazione		
8	Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo ≥ 7 giorni		
9	Marcatura pre e post prandiale		
10	Accuratezza dei valori		
11	Coefficiente di variazione per misure ripetute $\leq 5\%$ per valori reali di glicemia ≥ 100 mg/dl		
12	Presenza di <i>Display</i> retroilluminato		
13	Caratteristiche del sistema che ne favoriscano la facilità di utilizzo	n/a	

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett.

a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
14	Funzione di espulsione automatica della striscia o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione		
15	Scadenza strisce a confezione aperta		
16	Presenza del segnale acustico in caso di ipoglicemia e/o iperglicemia		
17	Messaggi di errori descrittivi (no codici)		
18	Presenza di indicatori a supporto dell'interpretazione del dato	n/a	
19	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito > 3 scale		
20	Diametro della lancetta ≥ 23 gauge		
21	Meccanismo di espulsione della lancetta	n/a	

LOTTO 2 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITÀ AGGIUNTIVE/AVANZATE

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Correlazione Plasma equivalente		
2	Range di lettura glicemia: minimo ≤ 20 mg/dL; massimo ≥ 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 <i>test</i> ≤ 6 secondi		
7	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia ≤ 1 μl		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett.

a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
8	Segnalazione di errore e/o mancato avvio del <i>test</i> della glicemia per "volume del campione di sangue insufficiente"		
9	Calibrazione automatica (che non necessita di intervento manuale da parte del paziente)		
10	Aspirazione del campione di sangue per capillarità e/o assorbimento		
11	Registrazione automatica della data e ora della misurazione		
12	Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 300 valori con data ed ora di misurazione		
13	Trasferimento dei dati di misura su <i>personal computer e/o tablet e/o smartphone</i> mediante connessione <i>wireless (bluetooth e/o nfc e/o wi-fi)</i> ²		
14	<i>Software</i> dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici		
15	Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo di 7, 14 giorni		
16	Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento		
17	Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl		
18	Impossibilità di cancellazione dei dati di misura		
19	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito ≥ 3		
20	Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo		
21	Assenza di lattice naturale o suoi derivati		

² Qualora il dispositivo preveda il trasferimento dati su PC anche attraverso cavo USB, quest'ultimo dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai sistemi offerti.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett.

a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Valore massimo di lettura glicemia >500		
2	<i>Range</i> di temperatura operativa		
3	<i>Range</i> di umidità relativa		
4	<i>Range</i> dell'ematocrito		
5	Velocità di esecuzione del <i>test</i> < 6 sec		
6	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia		
7	Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 300 valori con data ed ora di misurazione		
8	Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo ≥ 14 giorni		
9	Marcatura pre e post prandiale		
10	Possibilità di caricatore <i>multitest</i>		
11	Accuratezza dei valori		
12	Coefficiente di variazione per misure ripetute $\leq 5\%$ per valori reali di glicemia ≥ 100 mg/dl		
13	Presenza di <i>Display</i> retroilluminato		
14	Presenza di vano inserimento striscia illuminato		
15	Calcolatore di bolo e/o suggeritore di dose disponibile sullo strumento o su <i>app</i> registrata come dispositivo medico	n/a	
16	Presenza segnale acustico in caso di ipoglicemia e/o iperglicemia		
17	Messaggi di errori descrittivi (no codici)		
18	Presenza di indicatori a supporto dell'interpretazione del dato	n/a	

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett.

a), del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche Amministrazioni ID 2065

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
19	Funzione di espulsione automatica della striscia o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione		
20	Presenza di <i>app</i> registrata come dispositivo medico	n/a	
21	Funzione di misurazione della chetonemia		
22	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito > 3 scale		
23	Diametro della lancetta ≥23 gauge		
24	Meccanismo di espulsione della lancetta	n/a	

Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” saranno oggetto di valutazione discrezionale della Commissione giudicatrice esclusivamente sulla base della Relazione Tecnica conforme all'Allegato 12 o sulla base della campionatura presentata, secondo quanto disciplinato nel paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri.

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.