

ALLEGATO 14 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI PRESIDI PER L’AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA PER LE PUBBLICHE
AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE**

ID 2398



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

N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1a	Range dell'ematocrito Valore minimo $< 30\%$		
1b	Range dell'ematocrito Valore massimo $> 55\%$		



N	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
2a	Accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl		
2b	Accuratezza dei valori entro $\pm 5\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl		
2c	Accuratezza dei valori entro ± 10 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl		
2d	Accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl		
3	Coefficiente di variazione per misure ripetute $\leq 5\%$ per valori reali di glicemia ≥ 100 mg/dl		
4	Presenza di Display retroilluminato		
5	Presenza di vano inserimento striscia illuminato		
6	Calcolatore di bolo e/o suggeritore di dose disponibile sullo strumento o su app registrata come dispositivo medico	n/a	
7	Messaggi di errore descrittivi visualizzati sul display che non siano caratterizzati dal solo codice		
8	Presenza di indicatori, visivi ed acustici, a supporto dell'interpretazione del dato	n/a	
9	Funzione di espulsione automatica della striscia o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione		
10	App registrata come dispositivo medico	n/a	
11	Funzione di misurazione della chetonemia		
12	Num. livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito		
13	Meccanismo di espulsione della lancetta	n/a	
14	Diametro della lancetta		