

CONSIP S.p.A. a socio unico
INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SISTEMI E STRUMENTI PER
LA GESTIONE DEL DIABETE ED. 1
DI CUI ALL'AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 26/05/2025

1. PREMESSA

Consip S.p.A. in data 26/05/2025 ha inviato alla GUUE un Avviso di preinformazione, al fine di rendere nota l'intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l'appalto di fornitura in service di sistemi e strumenti per la gestione del diabete e dei servizi connessi ed opzionali suddiviso in n.8 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it, il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura sarà finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 59 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 36/2026 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L'affidamento degli Appalti Specifici (Ordini di Fornitura) da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell'Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'Amministrazione.

In particolare, le Amministrazioni potranno ordinare da uno o più, ovvero da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, esplicitando, al momento dell'emissione dell'Ordine, la motivazione clinica, ad eccezione del caso in cui affidino l'Appalto Specifico al primo Fornitore nella graduatoria di ogni lotto dell'Accordo Quadro.

Le motivazioni cliniche, per determinare quale degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni, sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

- 1) **Storia clinica del paziente**: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del diabetologo relativa al dispositivo/tecnologia più adatto al paziente da trattare (bisogni metabolici, abitudini quotidiane, presenza di eventuali co-morbidità preesistenti, ecc.).
- 2) **Gestione personalizzata della malattia**: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione del medico, relativamente alla scelta dello strumento più adatto da prescrivere, dovrà essere rivolta a soddisfare anche eventuali bisogni dei pazienti legati alla praticità e facilità di uso del dispositivo, nonché a garantire maggiore libertà nella vita quotidiana.
- 3) **Continuità terapeutica**: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già trattato con un determinato dispositivo, in grado di garantire al paziente stesso una buona qualità della vita.

La procedura sarà espletata sul sistema telematico di negoziazione di Consip, accessibile dal sito www.acquistinretepa.it

Classificazione del documento: Consip Public

Per poter partecipare alla procedura, che sarà espletata sul sistema telematico di negoziazione di Consip, accessibile dal sito www.acquistinretepa.it, è necessario che almeno un soggetto, dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico per conto del quale intende operare, acceda previa apposita Registrazione, al Sistema.

L'accesso al Sistema è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online che può avvenire:

1. tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) con livello di garanzia LoA3, tramite carta di identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o tramite eIDAS per gli utenti europei;
2. per gli utenti extra UE o sprovvisti del nodo eIDAS italiano, tramite credenziali rilasciate a valle di un processo di identificazione extra sistema, in conformità alla disciplina in tema di identità digitale. Al fine di ottenere le credenziali in tempo utile per garantire la partecipazione alla procedura, si invitano gli utenti che non lo abbiano ancora fatto, a farne tempestivamente richiesta alla mail useridentification.acquistinretepa@postacert.consip.it.

2.2 BASI D'ASTA

La fornitura, declinata secondo le due seguenti modalità:

- **Per il lotto 1:** fornitura in acquisto per 36 mesi
- **Per i lotti da 2 a 8:** fornitura in modalità service per 36 mesi (come indicato nel documento "Condizioni di fornitura"),

sarà suddivisa in lotti merceologici, aventi ad oggetto strumenti, tecnologie e quantità, come riportati nelle tabelle che seguono:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relative strisce reattive	33124110-9 33141300-3 33124131-2 33141900-9	P	€ 43.750.000,00
2	Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi	33124130-5	P	€ 79.380.000,00
3	Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (cgm) senza allarmi predittivi e con allarmi a soglia associabile a microinfusore	33124130-5	P	€ 30.240.000,00
4	Sistema per il monitoraggio continuo o intermittente senza allarmi predittivi non associabile a microinfusore	33124130-5	P	€ 120.960.000,00
5	Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere	33194100-7	P	€ 32.400.000,00
6	Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto	33194100-7	P	€ 42.300.000,00
7	Microinfusore per infusione sottocutanea d'insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (HCL/AHCL)	33194100-7 33124130-5	P	€ 119.880.000,00

8	Microinfusore per insulina patch pump integrato a monitoraggio glicemico continuo con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina-hybrid closed loop (HCL/AHCL)	33194100-7 33124130-5	P	€ 119.880.000,00
Importo totale a base d'asta				€ 588.790.000,00

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella.

Lotto 1 - Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relative strisce reattive

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	KIT composto 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	€ 13,00	350.000
2	Strisce reattive	€ 0,17	200.000.000
3	Lancette pungidito	€ 0,026	200.000.000
Totale a Base d'asta			€ 43.750.000,00

Lotto 2 - Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 490,00	4.500
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 79.380.000,00

Lotto 3 - Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi e con allarmi a soglia associabile a microinfusore

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 105,00	8.000
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 30.240.000,00

Lotto 4 - Sistema per il monitoraggio continuo o intermittente senza allarmi predittivi non associabile a microinfusore

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 70,00	48.000
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 120.960.000,00

Lotto 5 - Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 450,00	2.000
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 32.400.000,00

Lotto 6 - Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 470,00	2.500
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 42.300.000,00

Lotto 7 - Microinfusore per infusione sottocutanea d'insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (HCL/AHCL)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 900,00	3.700
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 119.880.000,00

Lotto 8 - Microinfusore per insulina patch pump integrato a monitoraggio glicemico continuo con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina- hybrid closed loop (HCL/AHCL)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Canone noleggio Paziente/mese	€ 900,00	3.700
Totale a Base d'asta per 36 mesi			€ 119.880.000,00

Per tutti i lotti sarà prevista una quota minima di aggiudicazione per ciascun operatore economico aggiudicatario come riportato nella tabella seguente:

Lotto	Quota minima
1	4.000 kit
	2.000.000 strisce
	2.000.000 Lancette
2	45 pazienti
3	80 pazienti
4	500 pazienti
5	20 pazienti
6	25 pazienti
7	40 pazienti
8	40 pazienti

Con riferimento ai lotti 2, 7 e 8, i concorrenti potranno offrire una o più tipologie di CGM e indicare quella offerta in via principale. Si precisa che, qualora il Concorrente possieda più tipologie di CGM appartenenti al medesimo lotto, tali ulteriori tipologie dovranno essere indicate nell'offerta tecnica, non saranno oggetto di attribuzione di punteggio tecnico e dovranno essere messe a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto indicato quale principale.

Con riferimento ai lotti 5 e 6 i concorrenti potranno offrire una o più tipologie di Microinfusori e indicare quella offerta in via principale. Si precisa che, qualora il Concorrente possieda più tipologie di microinfusori appartenenti al medesimo lotto, tali ulteriori tipologie dovranno essere indicate nell'offerta tecnica, non saranno oggetto di attribuzione di punteggio tecnico e dovranno essere messe a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto indicato quale principale.

Si precisa, inoltre, che, per i **lotti 2, 3 e 4**, in caso di partecipazione a più lotti, il Concorrente non potrà offrire il medesimo modello di CGM.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.3.1.) ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali e commerciali di cui all'Allegato II.11 del Codice.

2.3.2) CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Per il lotto 1: aver conseguito un Fatturato globale maturato nei migliori tre anni, degli ultimi cinque anni solari precedenti a quello di indizione della procedura, pari ad € 2.000.000,00 IVA esclusa.

2.3.3.) SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE

La procedura sarà soggetta al Regolamento 2022/2560 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

Solo i concorrenti che intenderanno partecipare a lotti il cui valore globale stimato (come riportato nell'Avviso di preinformazione) è pari o superiore a 125 milioni di euro saranno tenuti agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 106 del Codice di importo pari a euro:

- Lotto 1: 225.225,00 €
- Lotto 2: 408.648,00 €
- Lotto 3: 155.675,00€
- Lotto 4: 622.702,00 €
- Lotto 5: 166.795,00 €
- Lotto 6: 217.760,00 €
- Lotto 7: 617.142,00 €
- Lotto 8: 617.142,00 €

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Con riferimento a tutti i lotti, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna "**Tipologia punteggio**" della tabella vengono indicati:

- Con la lettera "**D**", i "**punteggi discrezionali**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera "**Q**", i "**punteggi quantitativi**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera "**T**", i "**punteggi tabellari**", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Range dell'ematocrito Valore minimo < 30%	T
2	Range dell'ematocrito Valore massimo > 55%	T
3	Accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl	T
4	Accuratezza dei valori entro $\pm 5\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl	T
5	Accuratezza dei valori entro ± 10 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl	Q
6	Accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl	Q

7	Coefficiente di variazione per misure ripetute $\leq 5\%$ per valori reali di glicemia ≥ 100 mg/dl	T
8	Presenza di Display retroilluminato	T
9	Presenza di vano inserimento striscia illuminato e/o facilmente individuabile grazie ad una colorazione diversa rispetto al glucometro	T
10	Calcolatore di bolo e/o suggeritore di dose disponibile sullo strumento o su app registrata come dispositivo medico. Presenza di una funzionalità in grado di calcolare la dose di insulina attraverso informazioni quali, in particolare: - valori glicemici rilevati - target glicemici - assunzione di carboidrati - rapporto carboidrati/insulina - durata d'azione dell'insulina	D
11	Messaggi di errore descrittivi visualizzati sul display che non siano caratterizzati dal solo codice	T
12	Maneggevolezza e semplicità d'uso Descrizione della facilità di manipolazione e gestione delle impostazioni dello strumento (es. strumento preimpostato e che non necessita di impostazioni iniziali), ampiezza dell'area di dosaggio della striscia, facilità di lettura dei risultati (livello di contrasto, nitidezza e dimensione dei caratteri, etc.) presenza di indicatori, visivi e/o acustici quali ad es. frecce, colori, segnali acustici, simboli grafici, e loro efficacia, a supporto dell'interpretazione del dato	D
13	Funzione di espulsione automatica della striscia o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione	T
14	App registrata come dispositivo medico Presenza di funzionalità dell'app che consentano una migliore gestione dei dati e delle informazioni relative ai valori e agli andamenti glicemici per la personalizzazione della terapia. (Nella valutazione dell'app non verrà presa in considerazione l'eventuale funzionalità di calcolatore di bolo e/o suggeritore di dose che sia stata già oggetto di attribuzione del punteggio di cui al criterio di valutazione n° 10)	D
15	Funzione di misurazione della chetonemia	T
16	Scadenza strisce a confezione aperta uguale a scadenza strisce a confezione chiusa	T
17	Numero dei Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito	T
18	Meccanismo di espulsione della lancetta Sarà valutato il meccanismo di espulsione della lancetta che consenta lo smaltimento delle lancette usate senza rischio di lesioni accidentali.	D
19	Sistema atto a ridurre la dolorosità del pungidito attraverso un meccanismo di controllo delle oscillazioni	T
20	Diametro della lancetta	T
21	Trasmissione dei dati glicemici da remoto tramite cloud per garantire una rapida e sicura trasmissione del dato del paziente al clinico	T
22	Servizio Clienti dedicato ai Pazienti Descrizione delle modalità di erogazione del servizio supplementare di Customer Care rispetto a quanto previsto nel capitolato tecnico. La valutazione terrà conto della struttura/organizzazione a supporto della gestione delle richieste di assistenza da parte dei pazienti.	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		

23	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T
----	--	---

Lotto 2

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	T
2	Numero di calibrazioni obbligatorie	T
3	Certificazione uso in base all'età	T
4	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	T
5	Durata del sensore (giorni)	Q
6	Funzione del trasmettitore integrata nel sensore	T
7	Associabilità con microinfusore in sistema HCL	T
8	Possibilità di integrazione con altri sistemi (es. Smart pen)	T
9	Device per la lettura del dato	T
10	Distanza massima di ricezione del segnale (metri)	Q
11	Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud	T
12	Possibilità di inserimento note/eventi	T
13	Resistenza all'acqua con IPX maggiore di 7	T
14	Memoria dati del trasmettitore / sensore	T
15	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T

16	<p>Piattaforma scarico dati</p> <p>Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.</p>	D
17	<p>Servizio di supporto al paziente</p> <p>Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.</p>	D
18	<p>Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico</p> <p>La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzare il flusso di lavoro del centro diabetologico.</p>	D
19	<p>Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario</p> <p>Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario</p>	D
20	<p>Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni</p> <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio</p>	D
21	<p>Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio</p>	D
22	<p>Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza.</p> <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio</p>	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
23	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/agggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T

Lotto 3

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	T
2	Numero di calibrazioni obbligatorie	T
3	Certificazione uso in base all'età	T
4	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	T
5	Durata del sensore (giorni)	Q
6	Funzione del trasmettitore integrata nel sensore	T
7	Resistenza all'acqua con IPX maggiore di 7	T
8	Distanza massima di ricezione del segnale (metri)	Q
9	Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud	T
10	Memoria dati del trasmettitore / sensore	T
11	Siti di applicazione certificati su scheda tecnica	T
12	Possibilità di inserimento note/eventi	T
13	Presenza di allarme di fine vita del sensore	T
14	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
15	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
16	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzazione il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
17	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D
18	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
19	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D

20	<p>Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza.</p> <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio</p>	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
21	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T

Lotto 4

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Durata del sensore	Q
2	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	T
3	Sensore all in one	T
4	Indicazione per l'uso in gravidanza	T
5	Indicazioni all'uso in base all'età	T
6	Numero di calibrazioni obbligatorie	T
7	Siti di applicazione certificati su scheda tecnica	T
8	Resistenza all'acqua con IPX maggiore di 7	T
9	Distanza massima di ricezione del segnale (metri)	Q
10	Possibilità di inserimento note/eventi	T
11	Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud	T
12	Memoria dati del trasmettitore/sensore	

13	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T
14	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
15	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
16	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzare il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
17	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D
18	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
19	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
20	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
21	CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. Si precisa che: <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/agggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI. Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.	T

Lotto 5

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profili programmabili	T
2	Numero di segmenti impostabili per ciascun profilo	T
3	Velocità minima basale	T
4	Azzeramento Basale	T
5	Lettura dell'insulina attiva	T
6	Resistenza all'acqua	Q
7	Set Infusionali: Durata del set (comprensivo della cannula) superiore a tre giorni	T
8	Set Infusionali: Presenza di cannule con diverse lunghezze (più di 2)	T
9	Compatibilità con cartucce preriempite	T
10	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso peso totale del dispositivo	Q
11	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso volume totale del dispositivo	Q
12	Usabilità: Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese	T
13	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'interfaccia più intuitiva per il paziente (es. luminosità, dimensioni del carattere, display touch, icone facilmente riconoscibili...)	D
14	Velocità di erogazione del bolo differenziata	T
15	Applicabilità dell'agocannula in siti certificati su scheda tecnica	T
16	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T
17	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
18	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
19	Affidamento temporaneo di pompa aggiuntiva in caso di necessità particolari da parte del paziente	T
20	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzazione il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
21	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D

22	Affidamento al personale sanitario di pompa adibita a muletto per eventuali prove ed istruzione dei pazienti	T
23	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
24	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
25	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
26	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T

Lotto 6

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
SICUREZZA		
1	Profili programmabili	T
2	Numero di segmenti impostabili per ciascun profilo	T
3	Velocità minima basale	T
4	Azzeramento Basale	T
5	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso peso totale del dispositivo adesivo (escluso, quindi, del sistema di gestione)	Q

6	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso volume totale del dispositivo adesivo (escluso, quindi, del sistema di gestione)	Q
7	Usabilità: Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese	T
8	Usabilità: Presenza della funzione di inserimento automatico della cannula	T
9	Usabilità: Interfaccia più intuitiva per il paziente (es. luminosità, dimensioni del carattere, display touch, icone facilmente riconoscibili...)	D
10	Capienza del serbatoio (in UI di insulina U100)	T
11	Resistenza all'acqua	Q
12	Velocità di erogazione del bolo differenziata	
13	Applicabilità dell'agocannula in siti certificati su scheda tecnica	T
14	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T
15	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
16	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
17	Affidamento temporaneo di pompa aggiuntiva in caso di necessità particolari da parte del paziente	T
18	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzare il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
19	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D
20	Affidamento al personale sanitario di pompa adibita a muletto per eventuali prove ed istruzione dei pazienti	T
21	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
22	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
23	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		

24	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T
----	--	---

Lotto 7

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Numero Profili programmabili	T
2	Numero di segmenti impostabili per ciascun profilo	T
3	Velocità minima basale	T
4	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso peso totale del dispositivo	Q
5	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso volume totale del dispositivo	Q
6	Usabilità: Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese	T
7	Presenza della funzione di inserimento automatico della cannula	T
8	Usabilità: Interfaccia intuitiva per il paziente (es. luminosità, dimensioni del carattere, display touch, icone facilmente riconoscibili...)	D
9	Capienza del serbatoio (in UI di insulina U100)	Q
10	Possibilità di utilizzo sia in modalità automatica che manuale	T
11	Azzeramento Basale	T
12	Lettura dell'insulina attiva	T
13	Certificazione uso in base all'età	T
14	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	T
15	Possibilità di interfaccia dell'algoritmo con più di un sensore glicemico	T

16	Disponibilità di un maggior numero di programmi alternativi per diverse situazioni della vita quotidiana (es. attività fisica, riposo notturno, ecc.) e attivabili all'occorrenza dal paziente	Q
17	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	T
18	Numero di calibrazioni obbligatorie	T
19	Durata del sensore (giorni)	Q
20	Applicabilità dell'agocannula in siti certificati su scheda tecnica	T
21	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T
22	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
23	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
24	Affidamento temporaneo di pompa aggiuntiva in caso di necessità particolari da parte del paziente	T
25	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzare il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
26	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D
27	Affidamento al personale sanitario di pompa adibita a muletto per eventuali prove ed istruzione dei pazienti	T
28	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
29	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
30	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		

31	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T
----	--	---

Lotto 8

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Numero Profili programmabili	T
2	Numero di segmenti impostabili per ciascun profilo	T
3	Velocità minima basale	T
4	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso peso totale del dispositivo adesivo (escluso, quindi, del sistema di gestione)	Q
5	Usabilità: Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso volume totale del dispositivo adesivo (escluso, quindi, del sistema di gestione)	Q
6	Usabilità: Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese	T
7	Usabilità: Presenza della funzione di inserimento automatico della cannula	T
8	Usabilità: Interfaccia intuitiva per il paziente (es. luminosità, dimensioni del carattere, display touch, icone facilmente riconoscibili...)	D
9	Capienza del serbatoio (in UI di insulina U100)	Q
10	Possibilità di utilizzo sia in modalità automatica che manuale	T
11	Azzeramento Basale	T
12	Resistenza all'acqua	Q
13	Certificazione uso in base all'età	T
14	Indicazione da scheda tecnica all'uso in gravidanza	T
15	Possibilità di interfaccia dell'algoritmo con più di un sensore glicemico	T

16	Disponibilità di un maggior numero di programmi alternativi per diverse situazioni della vita quotidiana (es. attività fisica, riposo notturno, ecc.) e attivabili all'occorrenza dal paziente	Q
17	Tempo di inizializzazione del sensore (h)	Q
18	Numero di calibrazioni obbligatorie	T
19	Durata del sensore (giorni)	Q
20	Applicabilità dell'agocannula in siti certificati su scheda tecnica	T
21	Numero verde attivo h 24 / 365 gg all'anno	T
22	Piattaforma scarico dati Descrizione della piattaforma di scarico dati. Il punteggio verrà attribuito valutando le piattaforme offline ed online per lo scarico dei dati ed analisi statistiche, con compatibilità multi-sistema e multi-piattaforma. Sarà inoltre valutata la fruibilità della piattaforma in termini di facilità di accesso e di utilizzo.	D
23	Servizio di supporto al paziente Descrivere il servizio di supporto ai pazienti diabetici relativo ad un utilizzo corretto e responsabile dei sistemi. La valutazione terrà conto sia di soluzioni di affiancamento al paziente offerte da remoto e/o on site con il supporto di specialisti certificati, sia della disponibilità di materiale informatico/digitale e cartaceo.	D
24	Affidamento temporaneo di pompa aggiuntiva in caso di necessità particolari da parte del paziente	T
25	Soluzioni digitali a disposizione del centro diabetologico La valutazione terrà conto delle soluzioni volte a favorire il miglioramento della gestione del paziente e ad ottimizzare il flusso di lavoro del centro diabetologico.	D
26	Piano di formazione ed aggiornamento del personale sanitario Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di un programma di corsi di formazione per il personale sanitario	D
27	Affidamento al personale sanitario di pompa adibita a muletto per eventuali prove ed istruzione dei pazienti	T
28	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età superiore o uguale a 17 anni Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
29	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione con età inferiore a 17anni. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
30	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente in una popolazione di donne in gravidanza. Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio e tipologia di studio	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		

31	<p>CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici. <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T
----	--	---

Si precisa che ogni elemento o dispositivo (anche esterno al sistema) che concorre al raggiungimento della prova di una caratteristica minima e/o migliorativa si intende parte integrante dell'Offerta.

2.5.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA

Con riferimento a ciascun singolo lotto cui si intende partecipare, il concorrente, in sede di Offerta Tecnica, dovrà inviare attraverso l'inserimento a Sistema, la documentazione, atta a comprovare il possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e di quelle **migliorative tabellari ("T") e quantitative ("Q")** eventualmente offerte.

Costituisce idonea "documentazione a comprova" tutta la **documentazione tecnica ufficiale del produttore** e segnatamente:

- 1) **documentazione tecnica ufficiale** dei dispositivi offerti contenente i dati di fabbrica (quali schede tecniche e/o dossier tecnico);
- 2) **manuali d'uso necessari per l'utilizzo dei dispositivi;**
- 3) **certificazioni, anche di organismi esterni riconosciuti, dalle quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e migliorative dichiarate in Offerta Tecnica.**

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova": brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti in luogo di quelli richiesti è sanabile mediante soccorso istruttorio, a condizione che tutte le caratteristiche del bene siano state indicate dal concorrente in offerta tecnica.

Tutti i documenti soprarichiamati devono essere allegati per intero (non è consentita la presentazione di estratti) e prodotti in originale o in copia conforme all'originale; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitate in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, da parte del legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del produttore, da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e/o migliorative oggetto di dichiarazione, non sono effettivamente presenti in nessun altro documento ufficiale. Questo documento, qualora non fornito in originale, dovrà essere accompagnato da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO).

Per la comprova del criterio "Certificazione Parità di genere": la certificazione dovrà essere stata rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato per lo specifico ambito ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (l'accreditamento degli organismi che certificano la parità di genere deve essere stato rilasciato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 specificamente per la UNI/PdR 125:2022).

Il Concorrente allega all'offerta la certificazione in originale o in copia; tale documentazione non costituirà parte integrante dell'offerta. In caso di mancata produzione della documentazione ovvero qualora sussistano dubbi in ordine alla sua validità, si procederà con una richiesta di integrazione/chiarimenti e, in caso di esito negativo, il punteggio non verrà assegnato.

La certificazione, oltre ad essere valida alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, dovrà essere posseduta, in caso di aggiudicazione, per tutto il tempo di durata del contratto.

In aggiunta a quanto sopra, per tutti i lotti, con riferimento ai **criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D"**, (ad eccezione del criterio "**Studi Valutativi**"), il concorrente deve inviare una **Relazione Tecnica**, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti caratteristiche migliorative.

La Relazione Tecnica dovrà:

- a. essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- b. essere contenuta entro le 10 (dieci) pagine.

Si precisa che:

- il concorrente dovrà presentare una Relazione Tecnica distinta per ogni lotto per il quale viene presentata offerta;
- nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica sia superiore a quello stabilito, le pagine eccedenti non verranno prese in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel numero delle pagine stabilito non verranno computati l'eventuale indice e l'eventuale copertina della Relazione Tecnica.

Si rappresenta che, ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo ai criteri discrezionali, la Commissione procederà alla valutazione della sola Relazione Tecnica. Pertanto, nel caso in cui il Concorrente produca documentazione aggiuntiva, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

Con riferimento alle **caratteristiche tecniche migliorative discrezionali "Studi Valutativi"** il concorrente

dovrà produrre:

- a) **l'elenco degli articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo/sistema offerto in gara degli ultimi 5 anni** (antecedenti alla data di presentazione dell'offerta) e pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI, con impact factor > 2,5, conforme ad un fac-simile che verrà messo a disposizione in fase di pubblicazione del bando.
- b) **la letteratura scientifica relativa al dispositivo/sistema offerto in gara, fino a un massimo di 3 (tre) articoli** da selezionare tra gli articoli di cui all'elenco della lettera a) di più recente pubblicazione nell'arco degli ultimi 5 anni. Tale letteratura scientifica deve avere le seguenti caratteristiche: (i) articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su riviste indicizzate su Pubmed o sistema ISI con impact factor¹> 2,5.

Gli articoli dovranno essere contrassegnati da un numero progressivo da 1 a 3. Si evidenzia che la numerazione assegnata non è indicativa di un ordine di priorità in relazione agli studi presentati.

Qualora gli studi siano di numero superiore a 3 e nessuno di essi sia contrassegnato numericamente, non verranno presi in considerazione e conseguentemente sarà attribuito un punteggio tecnico pari a zero in relazione alla rispettiva caratteristica oggetto di comprova. Qualora gli studi siano di numero inferiore o uguale a 3 (anche sprovvisti di numero progressivo) verranno presi in considerazione per l'attribuzione del punteggio tecnico.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, sarà pari al numero di offerte valide presenti in graduatoria.

Con riferimento a ciascun Lotto, ove si verifichi, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del Lotto.

L'Amministratore Delegato e Direttore Generale

Avv. Marco Reggiani

¹ L'impact Factor considerato sarà quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e il valore potrà essere verificato dalla commissione giudicatrice accedendo al sito www.scijournal.org