

Allegato alla Delibera di indizione



U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA, IN
AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI PER L'AUTOGESTIONE E L'AUTOCONTROLLO
DEL DIABETE MELLITO PER LA REGIONE DEL VENETO**

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

Premessa

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale del contratto di appalto da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. Oggetto del contratto

Il contratto di appalto ha ad oggetto la fornitura dei beni di seguito indicati, unitamente ai lotti e ai codici CND di riferimento.

Lotto	Descrizione	CND
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – BASIC	W01010601
2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – A MEDIA TECNOLOGIA	W01010601
3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – AD ALTA TECNOLOGIA	W01010601
4	Lancette pungidito e dispositivi di sparo (penne) compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia	V0104
5	Sistema monouso per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia con lancetta pungidito integrata per l'utilizzo da parte di bambini	V0104
6	Aghi monouso 4 mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici	A01010102
7	Aghi monouso 6 mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici	A01010102
8	Aghi monouso 4mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici per uso pediatrico	A01010102
9	Siringhe da insulina con ago fisso	A02010601
10	Siringhe da insulina con ago fisso con dispositivo di sicurezza	A02010603
11	Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria	W0101060110

Ai fini dell'indicazione dei fabbisogni massimi stimati dalla stazione appaltante - annui e per l'intera durata del contratto - si rinvia all'apposito allegato al Disciplinare denominato "**Piano dei fabbisogni e Basi d'Asta**" (**Allegato C...**) recante altresì evidenza delle relative opzioni temporali e dell'unità di misura utilizzata.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che ciascun offerente si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo stabilito. I quantitativi effettivi dei prodotti da fornire da parte degli operatori economici saranno quelli previsti dagli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi in ragione dei piani terapeutici dei singoli assistiti.

2. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'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 dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura;
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) il codice CND, e per i soli dispositivi medici oltre al codice CND anche il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20 febbraio 2010.

Ciascun offerente dovrà indicare all'interno della propria offerta tecnica, per ciascun prodotto offerto:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND);
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del D.Lgs.n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo indicandone i motivi. Per i soli prodotti iscritti nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, l'offerente potrà in alternativa indicare quali dei documenti sopraindicati sono disponibili nel Repertorio, dichiarando contestualmente che gli stessi risultano aggiornati.

Gli operatori economici posizionatisi utilmente in graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio

onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

3. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere - così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997 - le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante; per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni - così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997 - devono essere in lingua italiana.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Con specifico riferimento ai prodotti in parola, in conformità alle disposizioni vigenti, l'etichetta di ogni confezione dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili, ove prescritte dalla normativa vigente:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- numero del lotto;
- anno di fabbricazione, data scadenza espressa in anno/mese;
- marchio CE;
- istruzioni di utilizzo, quando richieste dalla normativa vigente;
- avvertenze/precauzioni;
- condizioni specifiche di conservazione/manipolazione;
- eventuale sterilità e metodo di sterilizzazione adottato;
- eventuale indicazione "monouso";
- presenza di accessori.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene, dovranno essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

4. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicate, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

Sistemi per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive)

Lotto 1 - Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – BASIC

1. Conformità alla norma ISO 15197:2013
2. Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili multilingue, tra cui la lingua italiana
3. Alimentazione a batteria
4. Codifica automatica del sistema (ovverosia sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)

5. Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
6. Volume del campione di sangue capillare inferiore o uguale a 1 µl
7. Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi
8. Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%
9. Range di misurazione della glicemia almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
10. Temperatura di esercizio almeno 10-40° C
11. Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
12. Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
13. Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
14. Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
15. Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 9
16. Impossibilità di modifica del dato glicemico
17. Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni
18. Disponibilità del valore glicemico medio su strumento o su app
19. Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
20. Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless
21. Disponibilità di software per elaborazione dati nello strumento o su supporto esterno (tablet, smartphone, PC)

Lotto 2 - Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – A MEDIA TECNOLOGIA

1. Conformità alla norma ISO 15197:2013
2. Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili multilingue, tra cui la lingua italiana
3. Alimentazione a batteria
4. Codifica automatica del sistema (ovverosia sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)
5. Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
6. Volume del campione di sangue capillare inferiore o uguale a 1 µl
7. Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi
8. Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%
9. Range di misurazione della glicemia almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica

10. Temperatura di esercizio almeno 10-40° C
11. Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
12. Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
13. Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
14. Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
15. Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 9
16. Impossibilità di modifica del dato glicemico
17. Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni
18. Disponibilità del valore glicemico medio su strumento o su app
19. Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
20. Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless
21. Disponibilità di software per elaborazione dati nello strumento o su supporto esterno (tablet, smartphone, PC)
22. Possesso di almeno due delle seguenti specifiche tecniche:
 - a) Misurazione anche dei corpi chetonici
 - b) Invio dati su piattaforma Web
 - c) Dialogo con applicazioni su smartphone
 - d) Comunicazione vocale dei risultati della misurazione
 - e) Cartuccia/nastro/caricatore multideterminazioni glicemiche
 - f) Suggestore dose di insulina glargine

Lotto 3 - Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relativo materiale di consumo (strisce reattive) – AD ALTA TECNOLOGIA

1. Conformità alla norma ISO 15197:2013
2. Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili multilingue, tra cui la lingua italiana
3. Alimentazione a batteria
4. Codifica automatica del sistema (ovverosia sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)
5. Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
6. Volume del campione di sangue capillare inferiore o uguale a 1 µl
7. Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi
8. Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%

9. Range di misurazione della glicemia almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
10. Temperatura di esercizio almeno 10-40° C
11. Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
12. Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
13. Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
14. Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
15. Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 9
16. Impossibilità di modifica del dato glicemico
17. Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni
18. Disponibilità del valore glicemico medio su strumento o su app
19. Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
20. Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless
21. Disponibilità di software per elaborazione dati nello strumento o su supporto esterno (tablet, smartphone, PC)
22. Invio dati su piattaforma Web
23. Dialogo con applicazioni su smartphone
24. Possesso di almeno una delle seguenti specifiche tecniche:
 - a) Suggeritore di bolo insulinico sullo strumento o su app dedicata: saranno considerati tecnicamente idonei solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di suggerire la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando le seguenti informazioni:
 - ✓ Glicemia capillare misurata dallo strumento
 - ✓ Residua azione insulinica di precedente somministrazione
 - ✓ Contenuto in carboidrati del pasto (“conteggio dei carboidrati”)
 - ✓ Rapporto insulina/carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. colazione, pranzo e cena)
 - ✓ Fattore di correzione (o sensibilità insulinica)
 - b) Connessione con microinfusore
 - c) Applicativo software integrato nel sistema o su app per il supporto al paziente nella gestione della malattia (profili glicemici, target glicemici, etc.)

Lancette pungidito

Lotto 4 – Lancette pungidito e dispositivi di sparo (penne) compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia

1. Sistema di prelievo del sangue capillare costituito da lancette pungidito e apposito dispositivo da sparo meccanico (penna) in cui inserire le lancette
2. Lancette destinate al prelievo del sangue capillare
3. Lancette monouso, apirogene, atossiche, sterili
4. Lancette e dispositivo di sparo latex free
5. Lancette con punta di calibro uguale o superiore a 30 G
6. Dispositivo con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili)

Lotto 5 - Sistema monouso per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia con lancetta pungidito integrata per l'utilizzo da parte di bambini

1. Sistema monouso costituito da lancette sterili pungidito già incorporate nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)
2. Meccanismo di sicurezza per evitare punture accidentali e rientro automatico dell'ago
3. Profondità regolabile all'interno dello stesso dispositivo o, in alternativa, offerta di una gamma di diverse misure di profondità della lancetta
4. Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione
5. Lancette con punta di calibro uguale o superiore a 33 G

Aghi monouso per iniettori a penna

Lotto 6 – Aghi monouso 4 mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici

1. Calibro dell'ago $\geq 32G$;
2. Lunghezza ago 4 mm;
3. Cannula in acciaio inox;
4. Rispondenza alla normativa ISO 11608-2;
5. Marcatura CE;
6. Codice colore di identificazione;
7. Monouso, sterili, dotate di copriago interno e di cappuccio (copriago esterno);
8. Latex-free, senza rilascio di ftalati;
9. Siliconatura;
10. Certificazione di compatibilità dell'ago con tutte le penne presenti sul mercato rilasciata dal produttore ago;
11. Almeno a triplice affilatura o affilatura a geometria innovativa ed ottimizzata della punta;
12. Lubrificazione della cannula;
13. Meccanismo di sicurezza per la punta paziente;
14. Meccanismo di sicurezza per la punta cartuccia;

15. Protezione della punta paziente dopo l'avvitamento dell'ago alla penna e prima dell'iniezione.

Lotto 7 – Aghi monouso 6 mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici

1. Calibro dell'ago $\geq 31G$;
2. Lunghezza ago 6 mm;
3. Cannula in acciaio inox;
4. Rispondenza alla normativa ISO 11608-2:2012;
5. Marcatura CE;
6. Codice colore di identificazione;
7. Monouso, sterili, dotate di copriago interno e di cappuccio (copriago esterno);
8. Latex-free, senza rilascio di ftalati;
9. Siliconatura;
10. Certificazione di compatibilità dell'ago con tutte le penne presenti sul mercato rilasciata dal produttore ago;
11. Almeno a triplice affilatura o affilatura a geometria innovativa ed ottimizzata della punta;
12. Lubrificazione della cannula;
13. Meccanismo di sicurezza per la punta paziente
14. Meccanismo di sicurezza per la punta cartuccia
15. Protezione della punta paziente dopo l'avvitamento dell'ago alla penna e prima dell'iniezione

Lotto 8 – Aghi monouso 4mm, sterili, per iniettori a penna di insulina o altri farmaci antidiabete non insulinici per uso pediatrico

1. Calibro dell'ago $\geq 33G$;
2. Lunghezza ago 4 mm;
3. Cannula in acciaio inox;
4. Rispondenza alla normativa ISO 11608-2:2012;
5. Marcatura CE;
6. Codice colore di identificazione;
7. Monouso, sterili, dotate di copriago interno e di cappuccio (copriago esterno);
8. Latex-free, senza rilascio di ftalati;
9. Siliconatura;
10. Certificazione di compatibilità dell'ago con tutte le penne presenti sul mercato rilasciata dal produttore ago;
11. Almeno a triplice affilatura o affilatura a geometria innovativa ed ottimizzata della punta;
12. Lubrificazione della cannula;
13. Meccanismo di sicurezza per la punta paziente;
14. Meccanismo di sicurezza per la punta cartuccia;

15. Protezione della punta paziente dopo l'avvitamento dell'ago alla penna e prima dell'iniezione.

Siringhe da insulina monouso

Lotto 9 - Siringhe da insulina con ago fisso

16. Volume siringhe da 0,3 ml e 0,5 ml e 1 ml
17. Calibro dell'ago ≥ 30 G
18. Lunghezza ago non superiore a 8 mm
19. Monouso, sterili e latex free
20. Conforme agli standard ISO 8537-2008 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa per insulina
21. Con ago innestato termosaldato al cilindro, lasciando uno spazio morto uguale a zero, atraumatico
22. Munite di copri-ago in plastica
23. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri elementi che ne possano compromettere la tenuta
24. Il pistone deve essere resistente al momento dell'aspirazione
25. Le siringhe devono essere chimicamente stabili e ben trasparenti e riportare sulla superficie esterna una scala graduata chiara ed indelebile; la scala deve essere riportata con inchiostro atossico e conforme alle norme stabilite dalla normativa vigente
26. Le siringhe non debbono cedere sostanze al contenuto né determinare reazioni chimico/fisiche con i prodotti che possono contenere.
27. L'ago deve essere in acciaio inox medicale pulito all'interno e all'esterno con idoneo trattamento levigante, opportunamente lubrificato; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti, ad uso medicale, fisicamente e chimicamente inerte, mentre l'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza
28. L'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula latex free conformata alla parte terminale del cilindro
29. Lo stantuffo deve avere caratteristiche tali da garantire una scorrevolezza costante e controllata ed una tenuta perfetta
30. Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
31. Il cilindro deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
32. Eventuali collanti utilizzati devono essere biocompatibili
33. Almeno a triplice affilatura o affilatura a geometria innovativa ed ottimizzata della punta.

Lotto 10 - Siringhe da insulina con ago fisso con dispositivo di sicurezza

1. Volume siringhe da 0,3 ml e 0,5 ml e 1 ml
2. Calibro dell'ago ≥ 30 G
3. Lunghezza ago non superiore a 8 mm
4. Monouso, sterili e latex free
5. Conforme agli standard ISO 8537-2008 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa per insulina

6. Con ago innestato termosaldato al cilindro, lasciando uno spazio morto uguale a zero, atraumatico
7. Munite di copri-ago in plastica
8. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri elementi che ne possano compromettere la tenuta
9. Il pistone deve essere resistente al momento dell'aspirazione
10. Le siringhe devono essere chimicamente stabili e ben trasparenti e riportare sulla superficie esterna una scala graduata chiara ed indelebile; la scala deve essere riportata con inchiostro atossico e conforme alle norme stabilite dalla normativa vigente
11. Le siringhe non debbono cedere sostanze al contenuto né determinare reazioni chimico/fisiche con i prodotti che possono contenere
12. L'ago deve essere in acciaio inox medicale pulito all'interno e all'esterno con idoneo trattamento levigante, opportunamente lubrificato; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti, ad uso medicale, fisicamente e chimicamente inerte, mentre l'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza
13. L'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula latex free conformata alla parte terminale del cilindro
14. Lo stantuffo deve avere caratteristiche tali da garantire una scorrevolezza costante e controllata ed una tenuta perfetta
15. Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
16. Il cilindro deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
17. Eventuali collanti utilizzati devono essere biocompatibili
18. Almeno a triplice affilatura o affilatura a geometria innovativa ed ottimizzata della punta
19. Presenza del dispositivo di sicurezza conforme alla normativa in materia di prevenzione da ferite da taglio di cui al D.Lgs. 19 febbraio 2014 n. 19 e D.Lgs. n. 81/2008.

Lotto 11 - Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria

Strisce reattive dedicate alla contemporanea rilevazione di glucosio e corpi chetonici nelle urine. Trattandosi di prodotti standardizzati non sono previste specifiche tecniche minime.

5. Servizi connessi

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte nel presente documento o nello schema di convenzione-quadro/accordo-quadro, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

5.1 Trasporto e consegna

La distribuzione ai pazienti diabetici sarà garantita tramite le farmacie.

Al Fornitore aggiudicatario verrà richiesta la consegna presso il magazzino, collocato nei limiti del territorio regionale, di una delle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, che sarà individuata quale centro coordinatore per la distribuzione per conto.

Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico. Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna come precedentemente descritto.

La consegna dovrà avvenire entro **48 ore, solari consecutive**, dalla ricezione del relativo Ordinativo di Fornitura.

Nell'ipotesi di ritiro commerciale a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, l'operatore economico dovrà provvedere, previo accordo con il farmacista o soggetto incaricato, al loro ritiro a propria cura e spese, di tutti i prodotti consegnati ma non ancora ritirati dai pazienti. I prodotti ritirati non verranno fatturati.

Le modalità, i tempi e le sedi di ritiro dei prodotti in caso di ritiro commerciale del prodotto saranno le seguenti: per quanto riguarda i prodotti non ancora consegnati al paziente, presso il magazzino dell'Azienda sanitaria centro di coordinamento; per i prodotti già a disposizione dei pazienti, le stesse verranno concordate in base alle proposte logistiche che l'operatore economico presenterà nella situazione di ritiro del prodotto stesso. Sul punto si rinvia a quanto ulteriormente nell'articolo dedicato dello schema di convenzione-quadro/accordo-quadro.

5.2 Garanzia e aggiornamento tecnologico

L'operatore economico deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della convenzione-quadro/accordo-quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'operatore economico deve inoltre garantire, i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

All'operatore economico che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora l'Ente abbia provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti.

Qualora nel corso della durata della convenzione-quadro/accordo-quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore, previa trasmissione ad Azienda Zero della scheda tecnica e previo parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato. Il nuovo prodotto dovrà essere fornito a tutti i pazienti salvo diversa indicazione medica/prescrittiva. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione saranno formalizzata da Azienda Zero.

5.3 Assistenza alla fornitura

Per tutta la durata della convenzione-quadro/accordo-quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'operatore economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura e attivare un servizio di call center dedicato, i cui riferimenti dovranno essere comunicati ad Azienda Zero nella documentazione richiesta ai fini della stipula della convenzione-quadro/accordo-quadro.

Responsabile della Fornitura

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Ente e i professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della convenzione-quadro/accordo-quadro e degli Ordinativi di Fornitura, l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione ad Azienda Zero, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'operatore economico di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:

- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti da Azienda Zero o dall'Azienda sanitaria centro di coordinamento.

Call center

Alla data di attivazione della convenzione-quadro/accordo-quadro, l'operatore economico dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di un numero di telefono e un indirizzo e-mail.

Il numero di telefono e l'indirizzo e-mail devono essere comunicati alla stipula della convenzione-quadro/accordo-quadro.

Il servizio sarà dedicato ai pazienti e deve essere disponibile in tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite nelle seguenti due fasce orarie:

- Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 13.00;
- Pomeriggio: dalle ore 14.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di call center, le chiamate effettuate devono essere ricevute da un operatore addetto, mentre dopo tali orari deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del call center del giorno successivo.

Il call center deve consentire ai pazienti di:

- segnalare il malfunzionamento del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione del dispositivo;
- segnalare la rottura del dispositivo e attivare il necessario iter di sostituzione del dispositivo.

Il numero di telefono dovrà essere "*Numero per servizio di addebito al chiamato*", denominato, secondo una terminologia di uso comune, cd. "*numero verde*", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) o, in alternativa, numeri geografici di rete fissa nazionale.