



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

pag. 1/4



REGIONE DEL VENETO
Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI
SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO



1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della gara è la fornitura in ambito ospedaliero di strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia in pazienti adulti e pediatrici (gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta) e di lancette pungidito suddiviso in 2 lotti.

I fabbisogni e il prezzo a base d'asta per ogni lotto sono indicati nell'Allegato 3 – Schema di offerta economica al Disciplinare di Gara.

Il presente documento stabilisce le caratteristiche minime dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione dell'offerta.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI PER 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 sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE);

- i dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare e i sistemi sterili per il prelievo di sangue devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs 37/2010 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

La Ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto:

- 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 prodotti iscritti nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici la Ditta potrà indicare quali dei documenti sopraindicati sono disponibili nel Repertorio dichiarando che gli stessi risultano aggiornati e omettendone, se ritenuto, la presentazione.

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

Le confezioni dovranno essere idonee a non danneggiare il materiale contenuto e dovranno, inoltre, essere conformi a quanto indicato nella descrizione di ciascun articolo di cui sopra.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

In conformità alle disposizioni vigenti, l'**etichetta** di ogni confezione dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;



- 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 normative vigenti;
- 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 devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Le Ditte aggiudicatrici 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.

3 . CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate, per singolo lotto.

Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare del soggetto adulto e del soggetto in età pediatrica in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive)

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

- Conformità alla norma ISO 15197:2013;
- Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione;
- Schema riassuntivo di uso con figure facilmente comprensibili in lingua italiana e manuale di istruzioni in italiano;
- Documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e al sito web del produttore dello strumento
- Alimentazione a batteria;
- Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente;
- Campionamento che garantisca l'assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva per aspirazione capillare;
- Volume del campione inferiore o uguale a 1 µl;
- Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi;



- Visualizzazione della glicemia con unità di misura anche in mg/dl;
- Avviso di campione non sufficiente;
- 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;
- Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori all'intervallo ideale;
- Impossibilità di modifica del dato glicemico;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta presso il punto di ritiro delle strisce) ;
- Disattivazione automatica dello strumento dopo un determinato intervallo di tempo di inattività
- Diffusione capillare avvisi di sicurezza relativi a IVD;
- Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia;
- Sicurezza dell'operatore e del paziente con procedure in grado di evitare contatti dell'operatore con campioni di sangue e del paziente con lo strumento;
- Fornitura di strumenti di lettura a titolo gratuito idonei alla lettura delle strisce reattive per tutta la durata della fornitura.

LOTTO 2: Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (mono pezzo non riutilizzabile) per soggetto adulto.

Caratteristiche indispensabili a pena di esclusione:

- Sistema monouso costituito da lancette sterili punge dito già incorporate nel dispositivo di puntura(mono pezzo non riutilizzabile);
- Meccanismo di sicurezza per evitare punture accidentali;
- Profondità regolabile all'interno dello stesso dispositivo o in alternativa offerta di una gamma di diverse misure di profondità;
- Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione;
- Gauge della lancetta pari o superiore a 28.