



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000021

DATA: 22/01/2024 16:50

OGGETTO: Gara d'appalto mediante procedura aperta telematica per la fornitura, in accordo quadro, di Microinfusori, Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato Materiale di consumo in fabbisogno alla Regione del Veneto e alla Provincia Autonoma di Trento. Ulteriore modifica agli atti di gara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Sandra Zuzzi - UOC CRAV CENTRALE REGIONALE ACQUISTI PER LA REGIONE DEL VENETO che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000021_2024_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	145EF65784C20A099C9F71B5B8C112F4592DCCAF0B5A6D70F1A72B1A44D4489
DELI0000021_2024_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	5078B8D588674DEE6ABB63C21A75798E3B67FA282682E9D211A76A5F59C8D134
DELI0000021_2024_Allegato2.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	6C68D23F1D2C2856808631CCAB29DB3241456A73EDCFBD2321266F697C24DE5E



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Gara d'appalto mediante procedura aperta telematica per la fornitura, in accordo quadro, di Microinfusori, Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato Materiale di consumo in fabbisogno alla Regione del Veneto e alla Provincia Autonoma di Trento. Ulteriore modifica agli atti di gara.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, c. 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, co. 1, D.L. n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, co. 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR – CRAV.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 535 del 24/08/2023 è stata indetta una procedura aperta telematica, ai sensi dell' art. 71 del D.Lgs n. 36/2023, volta all'aggiudicazione, mediante accordo quadro

con eventuale riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59 commi 1 e 4 lett. b) e 5, della procedura aperta per la fornitura di Microinfusori, Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato Materiale di consumo in fabbisogno alla Regione del Veneto e alla Provincia Autonoma di Trento, per la durata di quattro anni, prorogabile per ulteriori sei mesi, con l'opzione ai sensi dell'art. 120, co. 1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023 di eventuale riapertura del confronto competitivo e con l'opzione ai sensi dell'art. 120, co. 1 lett. a) e co. 9 del D.Lgs. n. 36/2023 qualora si renda necessario in corso di esecuzione, l'aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto.

Con la predetta deliberazione è stata altresì approvata la documentazione di gara, costituita dal bando di gara G.U.U.E. (Allegato A), dal bando di gara G.U.R.I. (Allegato B), dal Disciplinare di gara (Allegato C) e i suoi allegati Domanda di partecipazione (Allegato C.1), Dichiarazione integrativa a domanda di partecipazione (Allegato C.2), Dichiarazione operatori economici ammessi al concordato (Allegato C.3), Capitolato Tecnico (Allegato C.4), Criteri di valutazione qualitativa (Allegato C.5), Modello di offerta tecnica (Allegato C.6) Modello di offerta economica (Allegato C.7), Schema di Accordo Quadro (Allegato C.8), Modello di Giustificazioni Offerta economica (Allegato C.9), Quadro economico dell'appalto (Allegato C.10), Informativa Privacy (Allegato C.11) e Fac Simile Tracciato (Allegato C.12) e dal Progetto di Gara (Allegato D).

Alla luce di elementi emersi nel corso della fase di ricezione delle richieste di chiarimenti, sentito il Gruppo Tecnico, è emersa la necessità di apportare le modifiche agli atti di gara.

Tali modifiche sono state approvate con Deliberazione del Direttore Generale n. 699 del 14/11/2023 e, con la medesima Deliberazione, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte.

L'indizione e la predetta modifica sono state pubblicate sul profilo del committente, sulla piattaforma Sintel e sugli ulteriori mezzi di pubblicità previsti dalla normativa vigente, posticipando il termine di presentazione delle offerte al 21/12/2023.

Alla luce di elementi emersi nel corso della fase di ricezione delle richieste di chiarimenti, sentito nuovamente il Gruppo Tecnico, è emersa la necessità di apportare le ulteriori modifiche e precisazioni agli atti di gara di seguito illustrate:

- nel Capitolato Tecnico (Allegato C.4):

- all'art. 5 per il Lotto n. 5 la previsione "Boli di correzione automatici" viene eliminata;
- all'art. 5 per i Lotti nn., 2, 4, 5, 6 e 7 la previsione "Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt" viene integrata come segue: "Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt";
- all'art. 5 per i Lotti nn., 2, 4 e 5 la previsione "Durata minima del trasmettitore pari a 90 gg" viene integrata come segue: "Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg";

- all'art. 5 per il Lotto n. 5 la previsione "Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore" viene integrata come segue: "Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore per pompe con catetere. POD (serbatoio con cannula) specifici per pompe senza catetere";
- all'art. 5 per il Lotto n. 5 la previsione "Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze" viene integrata come segue: "Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (relativo alla pompa con catetere)";

- nei Criteri di valutazione qualitativa (Allegato C.5):

- nel lotto n. 7 il parametro di valutazione "Presenza di allarme vibratorio in sede di applicazione del sensore" viene sostituito con: "Presenza di allarme vibratorio sul sensore/trasmittitore adeso alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi". Il relativo criterio motivazionale viene sostituito con "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo con allarme vibratorio sul sensore /trasmittitore adeso alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi";
- nei lotti nn. 1, 2 e 5 il parametro di valutazione "Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume fino a 150 U)" viene sostituito con "Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume fino a 200 U)". Il relativo criterio motivazionale viene sostituito con: "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica: disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume fino a 200 U)";
- nel lotto 6 viene ridotto il punteggio massimo attribuibile al criterio "Dimensioni del dispositivo adeso alla cute" a n. 4 punti in luogo dei n. 5 punti originariamente previsti a fronte di un contestuale aumento del punteggio massimo attribuibile al criterio "Possibilità di connessione del sensore con penna per insulina... (...)" a n. 4 punti in luogo di n. 3 punti;
- nei lotti nn. 6 e 7 con riferimento al parametro qualitativo "Disponibilità di ricevitore dedicato" il relativo criterio motivazionale viene integrato con: "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato (diverso da smartphone)";
- nei lotti nn. 6 e 7 con riferimento al parametro qualitativo "Possibilità del sensore di connettersi con penna per insulina" viene integrato come segue: "Possibilità del sensore di connettersi con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina". Il relativo criterio motivazionale viene sostituito con: "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con possibilità di connessione con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina".

Considerate le modifiche ai documenti di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 92, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, si è reso necessario, altresì, differire ulteriormente il termine per la presentazione delle offerte al 25/01/2024.

Tale ulteriore proroga è stata pubblicata sul profilo del committente, sulla piattaforma Sintel e sugli ulteriori mezzi di pubblicità previsti dalla normativa vigente.

In considerazione di quanto sopra, ai sensi e per gli effetti dell'art. 92, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, si rende necessario apportare agli atti di gara le predette modifiche e precisazioni e approvare per l'effetto gli allegati documenti novati – ovverosia Capitolato Tecnico (Allegato C.4) e Criteri di valutazione qualitativa (Allegato C.5), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato. I restanti atti di gara sono da intendersi invariati, come da Deliberazione del Direttore Generale n 535/2023 e successiva n.699/2023.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV nn. 1771 del 2/11/2016, 733 del 29/05/2017 e 1940 del 27/11/2017;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26/02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di apportare le modifiche e le precisazioni precedentemente descritte agli atti della procedura aperta telematica di Microinfusori, Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato Materiale di consumo in fabbisogno alla Regione del Veneto e alla Provincia Autonoma di Trento, ai sensi dell'art. 92, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;

3) di approvare i novati documenti: Capitolato Tecnico (Allegato C.4) e Criteri di valutazione qualitativa (Allegato C.5), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono

integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione n. 535/2023 e successivo di modifica n. 699/2023;

4) di disporre il differimento del termine per la presentazione delle offerte al 25/01/2024;

5) di incaricare la UOC CRAV di provvedere all'adempimento degli oneri di pubblicità e comunicazione previsti per legge;

6) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs n. 97/2016;

7) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.



U.O.C. CRAV

**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA
FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI MICROINFUSORI, SISTEMI PER IL
MONITORAGGIO CONTINUO REAL TIME DELLA GLICEMIA E CORRELATO
MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLA REGIONE DEL VENETO E ALLA
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

CAPITOLATO TECNICO (Seconda modifica)

INDICE

INDICE.....	2
1. Premessa.....	2
2. Oggetto del contratto.....	2
3. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti.....	3
4. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura.....	4
5. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura.....	6
6. Servizi connessi.....	12
7. Clausola di recesso.....	14

1. Premessa

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

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

2. Oggetto del contratto

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

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta, è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente capitolato.

Lotto	Descrizione	CND
1	Microinfusore per insulina con catetere	Z1204021601
2	Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM	Z1204021601
3	Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato	Z1204021601
4	Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM	Z1204021601
5	Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo di modulazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido)	Z1204021601
6	Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi soglia (CGM)	Z12040115
7	Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM)	Z12040115

La fornitura include altresì la fornitura del relativo materiale di consumo necessario per l'espletamento della terapia come dettagliatamente individuato da ciascun operatore economico all'interno della propria offerta. Nella fornitura in somministrazione del materiale di consumo è da intendersi inclusa anche la fornitura del materiale di consumo di microinfusori già installati e funzionanti al momento dell'aggiudicazione su pazienti di pertinenza territoriale degli Enti aderenti alla presente iniziativa di acquisto centralizzato.

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 “**Quadro economico dell'Appalto**” (Allegato 10).

Come meglio precisato nei restanti atti di gara, 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. Rimane salva la facoltà per la stazione appaltante di procedere, ove ne ravvisi la necessità, all'acquisto anche di prodotti simili, come definiti nei restanti atti di gara, previa riapertura del confronto competitivo con gli operatori economici presenti nella graduatoria di aggiudicazione.

3. 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 numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute (RDM), ove previsto; nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore/fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 “Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici” e s.m.i.;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, copia conforme all'originale della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all'originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo (laddove la normativa vigente richieda per la tipologia di dispositivo oggetto del lotto/sub lotto una classe di rischio) e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010; Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti di avviato il processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente la tracciabilità dei DM e al Regolamento UE 2017/745;
- essere conformi ai requisiti eventualmente previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali e regionali, ove presenti, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'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 quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;
- se soggetti a scadenza, per i dispositivi monouso, 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, e comunque non inferiore a 1 anno dalla data di consegna;**
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;

- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

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, 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.

4. 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.

Per i prodotti rientranti nella categoria dei dispositivi medici, l'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010, e che dovranno contenere pertanto le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) 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;
- c) nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;
- d) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- e) per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
- g) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i) 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.

Quanto ai prodotti eventualmente rientranti nella categoria dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD) l'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. n. 332/2000.

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 e data scadenza espressa in anno/mese;
- marchio CE;
- istruzioni di utilizzo;
- 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 avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici” e alla norma UNI EN ISO 10993-7 “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)”.

5. 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.

Per ciascun lotto dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

Lotto 1: Microinfusore per insulina con catetere

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore:

Precisione (accuratezza nell’erogazione, ovvero percentuale di scarto dell’erogazione dell’insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Incremento minimo di velocità basale: uguale o inferiore a 0.025 U/h

Resistenza all’acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≥ 150 U

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Presenza di calcolatore di bolo (integrato nel microinfusore o su APP certificata come DM)

Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Velocità di infusione basale temporanea programmabile

Blocco di sicurezza impostabile

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Materiale di consumo:

Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore.

Agocannula: Specificità e completa compatibilità d’uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale

Dispositivo di inserzione dell'agocannula

Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore

Lotto 2: Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore:

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Incremento minimo di velocità basale: uguale o inferiore a 0.025 U/h

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≥ 150 U

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Presenza di calcolatore di bolo (integrato nel microinfusore o su app certificata come DM)

Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Velocità di infusione basale temporanea programmabile

Blocco di sicurezza impostabile

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Materiale di consumo microinfusore:

Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Agocannula: Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale

Dispositivo di inserzione ove non assemblato al set infusivo

Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore ove non integrate al microinfusore

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

Durata minima del sensore 6 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg

Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)

Dispositivo per inserzione automatica

Lettura real time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

Lotto 3: Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato

Caratteristiche tecniche minime generali della patch:

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H)

"Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore";

Resistenza all'acqua minimo IPX2

Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora

Caratteristiche tecniche minime generali del palmare:

Profili basali programmabili: minimo 2;

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;

Caratteristiche di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida;
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Blocco di sicurezza impostabile

Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Materiale di consumo microinfusore:

Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.

Lotto 4: Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H)

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 6 giorni
Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni
Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)
Dispositivo per inserzione automatica
Lettura real time del dato glicemico
Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl
Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore
Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile
Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

Caratteristiche tecniche minime generali della patch:

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) inferiore o uguale a +/- 5% della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H);

Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;

Resistenza all'acqua minimo IPX2

Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora

Caratteristiche tecniche minime generali del palmare

Profili basali programmabili: minimo 2;

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;

Caratteristiche di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida;
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Blocco di sicurezza impostabile

Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Materiale di consumo microinfusore:

Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.

Lotto 5: Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo di modulazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido)

Caratteristiche tecniche minime generali del sistema:

Microinfusore:

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H)

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≥ 150

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida;
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Boli di correzione automatici

Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio

Allarmi con segnali acustici e/o vibrazione

Gestione della velocità basale completamente automatizzata (presenza di algoritmo in grado di adattare l'erogazione di insulina basale)

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore (o su app o su dispositivo esterno)

Materiale di consumo microinfusore:

Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore per pompe con catetere. POD (serbatoio con cannula) specifici per pompe senza catetere.

Agocannula: specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (relativo alla pompa con catetere):

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale

Dispositivo di inserzione ove non assemblato al set infusivo

Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore ove non integrate al microinfusore

Sensore:

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 6 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg

Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)

Dispositivo per inserzione automatica

Lettura real time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

Lotto 6: Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi soglia (CGM)

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 6 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni

Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)

Dispositivo per inserzione automatica (ove disponibile) o materiale per l'inserimento manuale

Lettura real-time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Disponibilità di allarmi soglia per ipoglicemia e iperglicemia, personalizzabili

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

Lotto 7: Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM)

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 6 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni

Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)

Dispositivo per inserzione automatica (ove disponibile) o materiale per l'inserimento manuale

Lettura real-time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Disponibilità sia di allarmi soglia per ipoglicemia e iperglicemia, personalizzabili, che di allarmi predittivi di ipoglicemia

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal **sensore** o dal trasmettitore **(ove presente)** di 1,5 mt.

6. Servizi connessi

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento o nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi ed obbligazioni 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.

6.1 Trasporto e consegna

La consegna dovrà avvenire entro 5 **giorni lavorativi** dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna.

Possibilità di consegna urgente entro il primo giorno lavorativo successivo alla richiesta su richiesta urgente del Centro Prescrittore.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell'operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

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.

Con riferimento al lotto 6, in caso di consegna al domicilio del paziente/DPC (distribuzione per conto) la consegna deve avvenire ogni 3 o 6 mesi, in base alle esigenze di ciascuna Azienda Sanitaria.

6.2 Garanzia

L'operatore economico deve fornire una garanzia per i microinfusori pari almeno a 48 mesi 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.

La sostituzione del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 48 ore lavorative dalla segnalazione, che dovrà avvenire per il tramite del call center di cui al successivo articolo dedicato. Il ritiro del dispositivo malfunzionante dovrà avvenire a spese e cura dell'OE presso il domicilio del paziente previo accordo con lo stesso. Contestualmente al ritiro dovrà essere consegnato il dispositivo sostitutivo che sarà successivamente collaudato presso il Centro Prescrittore

6.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura

Per tutta la durata della convenzione-quadro o dell'accordo-quadro, l'operatore economico dovrà mettere a disposizione un 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, 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.

6.4 Call center

Alla data di attivazione dell'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 o dell'accordo-quadro.

Il servizio sarà dedicato ai pazienti/agli utilizzatori e deve essere disponibile in tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per 24 ore giornaliere, sette giorni su sette.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di call center, le chiamate effettuate devono essere ricevute da un operatore addetto. 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.

6.5 Formazione

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti dei Centri Prescrittori, nel rispetto del contenuto minimo tecnico-prestazionale oggetto del presente capitolato, sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto, che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno *specialist* di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

6.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione

L'operatore economico deve essere disponibile ad integrarsi con i gestionali delle Aziende Sanitarie e altri applicativi o flussi regionali, in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Le Aziende Sanitarie risulteranno proprietarie dei dati con la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche. Il controllo d'accesso alla procedura dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

Dal momento in cui sarà attivo il software (Saas) per la gestione dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica a supporto delle aziende sanitarie della Regione del Veneto, la Ditta dovrà interfacciarsi con tale software a proprie spese.

Sarà inoltre necessario che la ditta provveda a produrre un tracciato standard di migrazione dati coerente con la nuova piattaforma regionale sulla falsariga di quello fornito in allegato a titolo di facsimile (Allegato 12 al Disciplinare). Si precisa che tale tracciato potrà essere oggetto di modifica in sede di aggiudicazione o successivamente nel corso dell'esecuzione del contratto, e l'operatore economico sarà tenuto ad adeguarsi senza che onere alcuno per l'Azienda contraente.

Fermi gli adempimenti in materia di competenza degli Enti, il Fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa di protezione dei dati personali, in ottemperanza al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza durante l'esecuzione dei singoli contratti:

- dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.);
- dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata dei singoli contratti, previo assolvimento degli obblighi sopra evidenziati.

L'operatore economico aggiudicatario si accorderà in sede di stipula del contratto con l'Azienda contraente in merito alle modalità di allineamento dei rispettivi elenchi informatizzati degli assistiti (es.: dati dei nuovi Assistiti autorizzati dall'Azienda Ulss per la fornitura dei Prodotti o cambiamenti delle informazioni già condivise con l'Ente, ecc.).

L'Appaltatore dovrà realizzare e rendere pienamente operativo il medesimo sistema gestionale (compatibile con quelli aziendali/regionali) entro e non oltre 3 mesi dalla data di ricezione della relativa richiesta da parte dell'Azienda contraente. Entro lo stesso termine, dovrà provvedere altresì a curare l'aggiornamento e la formazione del personale addetto.

Nel caso di attivazione della consegna domiciliare del lotto 6, sarà onere della Azienda Sanitaria contraente al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiedere, prima dell'invio dell'Elenco degli assistiti, ai singoli assistiti la liberatoria per la tutela della privacy secondo la normativa vigente e in particolare in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

7. Clausola di recesso

L'Azienda sanitaria contraente si riserva di esercitare la clausola di recesso, per esigenze cliniche, entro 90 giorni solari dalla data del collaudo presso il Centro Prescrittore, dietro pagamento di un indennizzo pari al 10% del valore dello stesso come offerto dal fornitore in sede di gara.

L'Operatore Economico deve riprendere a proprie spese il dispositivo reso e l'eventuale materiale di consumo inutilizzato. Per il materiale di consumo reso deve essere emessa nota di credito.

GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI MICROINFUSORI, SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL TIME DELLA GLICEMIA E CORRELATO MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLA REGIONE DEL VENETO E ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA (Seconda modifica)

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
Lotto 1:				
Microinfusore per insulina con catetere				
D	Profili basali programmabili: >=3	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il maggior numero di profili basali programmabili	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	8
T	Serbatoio pre-riempito	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (serbatoio pre-riempito). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
D	Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) o basso (volume fino a 200 U)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica: disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) o basso (volume fino a 200 U).	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Resistenza all'acqua ≥IPX8	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (resistenza all'acqua uguale o superiore al dato indicato). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	8
T	Dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
T	Gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth). In particolare, saranno attribuiti: - 7 punti per possibilità di gestione totale da remoto del microinfusore (boli e basali) - 4 punti per possibilità solo di somministrazione da remoto dei boli - 0 punti in totale assenza di controllo da remoto	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	7
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 10 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 15 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	15
T	Aggiornamento da remoto	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di aggiornamento da remoto senza necessità di sostituire il microinfusore). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	8
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 8 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	8
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
Punteggio complessivo max				70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 2:			
	Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM			
	Relative al microinfusore			
D	Profili basali programmabili >=3	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il maggior numero di profili basali programmabili	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Serbatoio pre-riempito	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (serbatoio pre-riempito). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) o basso (volume fino a 200 U)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica: disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) o basso (volume fino a 200 U).	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	2
T	Resistenza all'acqua ≥IPX8	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (resistenza all'acqua uguale o superiore al dato indicato). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	4
T	Dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
T	Gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth). In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per possibilità di gestione totale da remoto del microinfusore (boli e basali) - 2 punti per possibilità solo di somministrazione da remoto dei boli - 0 punti in totale assenza di controllo da remoto	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli; - 2,5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 7,5 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	7,5
T	Aggiornamento da remoto	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di aggiornamento da remoto senza necessità di sostituire il microinfusore). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	4

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Relative al sensore			
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	4
T	Allarme predittivo per ipoglicemia	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (allarme predittivo per ipoglicemia). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	2
D	Durata in ore della conservazione integrale dei dati all'interno del trasmettitore anche in assenza del ricevitore, con sincronizzazione automatica non appena si riattiva la connessione tra trasmettitore e ricevitore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per il maggior numero di ore	Esame documentazione tecnica	2
T	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (capacità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Accuratezza del dato espresso in MARD (%)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MARD totale espressa in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - punteggio pari a 4 nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - punteggio pari a 3 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - punteggio pari a 0 nel caso di MARD totale uguale o superiore al 12%	Esame documentazione tecnica	5
D	Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD (%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD/MARD tra 70-180 2) MAD/MARD maggiore di 180 3) MAD/MARD minore di 70 mg/dl	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MAD e/o MARD espressa in % esplicitata nei range indicati.	Esame documentazione tecnica	2
T	Accuratezza del dato nella fascia pediatrica: MARD <12	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto che nella fascia pediatrica abbia il minor MARD totale espresso in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - 2 punti nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - 1 punto nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%	Esame documentazione tecnica	3
T	Approvazione per uso in gravidanza	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (approvazione per uso in gravidanza). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	2
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate riferita al dispositivo in esame o a versioni precedenti dello stesso con sovrapposibile tecnologia di monitoraggio. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli - 2,5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 7,5 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	7,5
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
	Punteggio complessivo max			70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 3:			
	Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato			
	Relativi alla patch			
T	Possibilità di gestire la pompa tramite App dedicata su smartphone	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (App su smartphone). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Agocannula in teflon	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (agocannula in teflon). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
T	Possibilità di impostare segmenti di basale di 0,00 U/h	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di impostare segmenti di basale di 0,00 U/h). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
T	Incremento di basale minimo uguale o inferiore a 0,050 U/h	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor incremento di basale minimo: In particolare, saranno attribuiti: - 7 punti per incremento = o inferiore a 0,020 U/h - 5 punti per incremento superiore a 0,020 U/h e inferiore o uguale a 0,050 U/h	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	7
T	Resistenza all'acqua >IPX2	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con la maggiore resistenza all'acqua: In particolare, saranno attribuiti: - 6 punti per IPX >2 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua) - 3 punti per IPX > 2 solo per cannula (necessità di disconnessione pompa per immersione in acqua)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
T	Informazioni visualizzabili sul palmare inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (informazioni visualizzabili sul palmare inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
D	Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
T	Inserimento automatico della cannula sottocutanea	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il maggior grado di automazione nell'inserimento della cannula sottocutanea. In particolare, saranno attribuiti: - 5 punti per attivazione a distanza del meccanismo di inserimento della cannula - 3 punti per attivazione manuale del meccanismo di inserimento della cannula - 0 punti in assenza di un dispositivo di inserimento automatico della cannula	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 8 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	8
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 10 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 15 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	15
T	Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
	Punteggio complessivo max			70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 4:			
	Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM			
	Relativi alla patch			
T	Possibilità di gestire la pompa tramite App dedicata su smartphone	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (App su smartphone). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Agocannula in teflon	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (agocannula in teflon). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Possibilità di impostare segmenti di basale di 0,00 U/h	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di impostare segmenti di basale di 0,00 U/h). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Incremento di basale minimo uguale o inferiore a 0,050 U/h	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor incremento di basale minimo: In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per incremento = o inferiore a 0,020 U/h - 2 punti per incremento superiore a 0,020 U/h e inferiore o uguale a 0,050 U/h	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Resistenza all'acqua >IPX2	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con la maggiore resistenza all'acqua: In particolare, saranno attribuiti: - 3 punti per IPX >2 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua) - 1 punto per IPX > 2 solo per cannula (necessità di disconnessione pompa per immersione in acqua)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Informazioni visualizzabili sul palmare inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (informazioni visualizzabili sul palmare inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
D	Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Inserimento automatico della cannula sottocutanea	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il maggior grado di automazione nell'inserimento della cannula sottocutanea. In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per attivazione a distanza del meccanismo di inserimento della cannula - 2 punti per attivazione manuale del meccanismo di inserimento della cannula - 0 punti in assenza di un dispositivo di inserimento automatico della cannula	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 3 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	3
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli - 2,5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 7,5 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	7,5
T	Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	1

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
Relativi al sensore				
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 4 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	4
T	Allarme predittivo per ipoglicemia	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (allarme predittivo per ipoglicemia). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	2
D	Durata in ore della conservazione integrale dei dati all'interno del trasmettitore anche in assenza del ricevitore, con sincronizzazione automatica non appena si riattiva la connessione tra trasmettitore e ricevitore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per il maggior numero di ore	Esame documentazione tecnica	2
T	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (capacità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
T	Accuratezza del dato espresso in MARD (%)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MARD totale espressa in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - punteggio pari a 4 nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - punteggio pari a 3 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12% - punteggio pari a 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%	Esame documentazione tecnica	5
D	Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD(%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD e/o MARD tra 70-180 2) MAD e/o MARD maggiore di 180 3) MAD e/o MARD minore di 70 mg/dl	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MAD e/o MARD espressa in % esplicitata nei range indicati.	Esame documentazione tecnica	2
T	Accuratezza del dato nella fascia pediatrica: MARD <12	In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - 2 punti nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - 1 punto nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%	Esame documentazione tecnica	3
T	Approvazione per uso in gravidanza	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (approvazione per uso in gravidanza). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	2
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la miglior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate, sia in termini di numero di pubblicazioni sia in termini di tipologia/numero delle riviste (riferita al dispositivo in esame o a versioni precedenti dello stesso con sovrapposibile tecnologia di monitoraggio). In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli; - 2,5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 5 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 7,5 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	7,5
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
Punteggio complessivo max				70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 5:			
	Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo di modulazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido)			
	Relativi al sistema:			
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del sistema	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo.</p> <p>In particolare, saranno attribuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 3 punti per utilizzo permesso per età = 0 > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = 0 > 18 anni. 	Esame documentazione tecnica	6
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relativa al sistema in toto (pompa, CGM e algoritmo)	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate.</p> <p>In particolare, saranno attribuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli; - 5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 10 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 15 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli 	Esame documentazione tecnica	15
	Relativi al microinfusore:			
T	Resistenza all'acqua ≥IPX8	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (resistenza all'acqua uguale o superiore al dato indicato).</p> <p>In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>	Esame documentazione tecnica	4
D	Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume fino a 200 U)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica: disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume fino a 200 U).	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Aggiornamento software da remoto (senza necessità di sostituire il microinfusore)	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo in possesso della specifica tecnica (aggiornamento SW da remoto senza necessità di sostituire il microinfusore).</p> <p>In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	6
T	Scarico dati automatico dalla pompa al SW "dedicato" o piattaforma compatibile	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo in possesso della specifica tecnica (scarico dati automatico dalla pompa al Software dedicato).</p> <p>In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Disponibilità di boli correttivi automatici per la correzione dell'iperglicemia	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (boli correttivi automatici per la correzione dell'iperglicemia)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Disponibilità di algoritmo contenuto nel microinfusore senza necessità di dispositivi esterni	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (algoritmo contenuto nel microinfusore senza necessità di dispositivi esterni)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Mantenimento della funzione PLGS in caso di passaggio da modalità automatica a modalità manuale	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo in possesso della specifica tecnica (mantenimento della funzione PLGS in caso di passaggio da modalità automatica a modalità manuale).</p> <p>In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	2
	Relativi al sensore:			
T	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (capacità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers).</p> <p>In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0</p>	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
T	Accuratezza del dato (punteggio > alla MARD inferiore)	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MARD totale espressa in %.</p> <p>In particolare, sarà attribuito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - punteggio pari a 5 nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - punteggio pari a 3 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - punteggio pari a 0 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12% 	Esame documentazione tecnica	7
D	Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD (%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD e/o MARD tra 70-180 2) MAD e/o MARD maggiore di 180 3) MAD e/o MARD minore di 70 mg/dl	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MAD e/o MARD espressa in % esplicitata nei range indicati.	Esame documentazione tecnica	4
T	Accuratezza del dato nella fascia pediatrica: MARD <12	<p>In particolare, sarà attribuito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - 3 punti nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - 2 punto nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12% 	Esame documentazione tecnica	4
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
	Punteggio complessivo max			70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 6:			
	Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi soglia (CGM)			
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 8 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	8
D	Disponibilità di ricevitore dedicato	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato (diverso da smartphone)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	5
D	Dimensioni del dispositivo adeso alla cute	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo con minore spessore e superficie (sensore e trasmettitore, ove presente, escludendo il cerotto)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Possibilità del sensore di connettersi con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina.	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con possibilità di connessione con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina.	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Durata in ore della conservazione integrale dei dati all'interno del trasmettitore anche in assenza del ricevitore, con sincronizzazione automatica non appena si riattiva la connessione tra trasmettitore e ricevitore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per il maggior numero di ore	Esame documentazione tecnica	4
T	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (capacità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Accuratezza del dato espresso in MARD (%)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MARD totale espresso in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - punteggio pari a 8 nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - punteggio pari a 6 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - punteggio pari a 0 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%	Esame documentazione tecnica	10
D	Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD (%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD e/o MARD tra 70-180 2) MAD e/o MARD maggiore di 180 3) MAD e/o MARD minore di 70 mg/dl	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MAD e/o MARD espressa in % esplicitata nei range indicati.	Esame documentazione tecnica	5
T	Accuratezza del dato nella fascia pediatrica: MARD <12	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto che nella fascia pediatrica abbia la minor MARD totale espressa in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - 4 punti nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore al 10%; - 2 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%.	Esame documentazione tecnica	6
T	Approvazione per uso in gravidanza	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (approvazione per uso in gravidanza). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	4
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate riferita al dispositivo in esame o a versioni precedenti dello stesso con sovrapposibile tecnologia di monitoraggio. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli; - 5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli; - 10 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli; - 15 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	15
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
	Punteggio complessivo max			70

Tipologia parametro	Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	Modalità di valutazione	Punteggio max
	Lotto 7:			
	Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM)			
T	Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore:	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il minor limite di età nell'utilizzo. In particolare, saranno attribuiti: - 6 punti per utilizzo permesso da 0 a <6 anni; - 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni; - 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.	Esame documentazione tecnica	6
D	Allarmi predittivi di iperglicemia	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con allarmi predittivi di iperglicemia	Esame documentazione tecnica	4
D	Disponibilità di ricevitore dedicato	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato (diverso da smartphone)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
D	Dimensioni del dispositivo adesivo alla cute	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo con minore spessore e superficie (sensore e trasmettitore, ove presente, escludendo il cerotto)	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
D	Presenza di allarme vibratorio sul sensore/trasmettitore adesivo alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo con allarme vibratorio sul sensore/trasmettitore adesivo alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
D	Possibilità del sensore di connettersi con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina.	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con possibilità di connessione con penna per insulina o cappuccio per penna per insulina.	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	3
D	Durata in ore della conservazione integrale dei dati all'interno del trasmettitore anche in assenza del ricevitore, con sincronizzazione automatica non appena si riattiva la connessione tra trasmettitore e ricevitore	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per il maggior numero di ore	Esame documentazione tecnica	3
T	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (capacità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica e/o verifica su campionatura	4
T	Accuratezza del dato espresso in MARD (%)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MARD totale espresso in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - punteggio pari a 8 nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore a 10%; - punteggio pari a 6 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - punteggio pari a 0 nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%	Esame documentazione tecnica	10
D	Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD (%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD e/o MARD tra 70-180 2) MAD e/o MARD maggiore di 180 3) MAD e/o MARD minore di 70 mg/dl	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con la minor MAD e/o MARD espressa in % esplicitata nei range indicati.	Esame documentazione tecnica	5
T	Accuratezza del dato nella fascia pediatrica: MARD <12	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto che nella fascia pediatrica abbia la minor MARD totale espressa in %. In particolare, sarà attribuito: - il massimo del punteggio previsto per tale parametro, nel caso di MARD totale inferiore a 9%; - 4 punti nel caso di MARD totale superiore o uguale a 9% e inferiore a 10%; - 2 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 10% e inferiore a 12%; - 0 punti nel caso di MARD totale uguale o superiore a 12%.	Esame documentazione tecnica	6
T	Approvazione per uso in gravidanza	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore in possesso della specifica tecnica (approvazione per uso in gravidanza). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	3
T	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti a corredo la maggior letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate riferita al dispositivo in esame o a versioni precedenti dello stesso con sovrapponibile tecnologia di monitoraggio. In particolare, saranno attribuiti: - 0 punti alle offerte che presentino a corredo 0 articoli; - 5 punti alle offerte che presentino a corredo fino a 3 articoli - 10 punti alle offerte che presentino a corredo da 4 a 6 articoli - 15 punti alle offerte che presentino a corredo almeno 7 articoli	Esame documentazione tecnica	15
T	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	Sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0	Esame documentazione tecnica	1
	Punteggio complessivo max			70