

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

— 1553

Determina n. \_\_\_\_\_/Dipartimento Servizi Tecnico Amministrativi/U.O.C.Provveditorato  
Economato, Gestione Logistica.

Oggetto: : Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett.b) del D.lgs n. 50/2016 per la fornitura urgente di N. 17 Microinfusori per erogazione continua di insulina e materiale di consumo per pazienti in corso di terapia, nelle more della indizione della procedura aperta per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo per i pazienti dei Centri diabetici e del territorio dell'Azienda Provinciale di Crotona.

In data 06 NOV. 2017, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A.B. e S., sita in Crotona c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;  
Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
SERVIZI TECNICO - AMMINISTRATIVI

**PREMESSO:**

- che l'art. 32, comma 2 del D.lgs 50/2016 prescrive che le Stazioni Appaltanti prima dell'avvio della procedura di affidamento dei contratti pubblici decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione delle offerte degli operatori economici;  
-che, il Responsabile dell'Ambulatorio di Malattie Metaboliche e Diabetologia con nota Prot. n. 95206 del 24.10.2017 ed il Responsabile del Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica con nota Prot. n. 95135 del 24.10.2017 hanno richiesto la fornitura, rispettivamente, di n. 12 e n. 5 Microinfusori e relativo materiale di consumo per pazienti già in terapia presso i predetti Centri;  
CHE sulle suddette richieste è stato apposto il visto dei rispettivi Direttori del Dipartimento, nonché l'autorizzazione del Direttore Sanitario aziendale;  
VISTO il Capitolato tecnico predisposto dai responsabili delle suddette Strutture Sanitarie;

### **PRESO ATTO :**

-Che il D.L. n. 52/2012, convertito nella Legge n. 94 del 06.07.2012 concernente "disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" ha introdotto l'obbligo per le Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs n. 165/2001, di fare ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

- Che l'art. 36, comma 6 del D.Lgs n. 50/2016 Codice dei Contratti pubblici prescrive che le Stazioni Appaltanti per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia di rilievo comunitario possono procedere mediante il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A.;

-Che l'art. 328 del D.P.R. del 5 ottobre 2010 n. 207, introduce una disciplina di dettaglio per il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e prevede, a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione, un bando ed una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità nonché di capacità economico-finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

-che, pertanto, le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti, sul M.E.P.A. Consip della P.A., di beni e servizi offerti da una pluralità di fornitori, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze, attraverso due modalità:

- richiesta di offerta (RDO);
- Ordine diretto di acquisto (ODA);

-Che il ricorso al Mercato Elettronico Consip favorisce soluzioni operative immediate e consente alla P.A. di snellire le procedure di acquisizione e ridurre i tempi ed i costi di acquisto;

### **VERIFICATO :**

CHE la CONSIP S.p.A. non ha attivato, al momento, Convenzioni per la fornitura dei dispositivi sanitari in oggetto alle quali eventualmente aderire;

CHE da una indagine effettuata sul Mercato Elettronico tra i fornitori abilitati sono risultate maggiormente conformi alle caratteristiche tecniche richieste nel Capitolato Tecnico le apparecchiature commercializzate dai seguenti Operatori Economici: Medtronic Italia S.p.A. di Milano – Roche Diabetes care S.p.A. di Monza – B.C. Trade S.r.l. di Napoli – Movi S.p.A. di Milano – Ypsomed Italia S.r.l. di Varese

### **RITENUTO**

-Che sussistano le condizioni tali da fare ricorso ad una Procedura telematica interamente gestita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 36, comma 6, lett. b) del D.Lgs 50/2016, mediante richiesta di offerta (RDO) per una spesa complessiva presumibile di €. 134.000,00, da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta più bassa ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. N. 50/2016, tenuto conto che la qualità è garantita dall'obbligo delle ditte di presentare offerta, per singolo lotto, in conformità alle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato tecnico;

-Che le Stazioni Appaltanti sono tenute al versamento delle tasse di gara in relazione al valore, giusta deliberazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici del 22-12-2015;

- Che in considerazione del valore dell'appalto il versamento da effettuare all'autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, oggi ANAC, ammonta ad €. 30,00;
  - di dover approvare, con il presente atto la lettera d'invito predisposta dalla U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica, il Capitolato tecnico predisposto dai Responsabili delle Strutture Sanitarie interessate;
  - di individuare ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016 il Dott. Giancarlo Pizzuti quale Responsabile del Procedimento;
- Viste le leggi in materia;

## DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

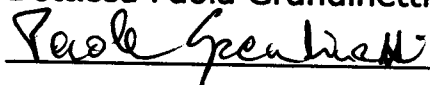
1. Di avviare la procedura della richiesta di offerta (RDO) tramite il Sistema telematico gestito sul M.E.P.A. ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs n. 550/2017 per la fornitura di N. 17 Microinfusori e relativo materiale di consumo, da aggiudicare, per singolo lotto, con il criterio al prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016;
2. Di approvare la Lettera di invito e il Capitolato Tecnico, che acclusi alla presente ne costituiscono parte integrante;
3. Di procedere ad invitare per la fornitura in oggetto, così come previsto dall'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs n. 50/2016, le seguenti ditte abilitate sul M.E.P.A. : Medtronic Italia S.p.A. di Milano – Roche Diabetes Care S.p.A. di Monza – B.C. Trade S.r.l. di Napoli – Movi S.p.A. di Milano – Ypsomed Italia S.r.l. di Varese
4. Di dare atto che la spesa presumibile di Euro 134.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
5. Di autorizzare l'Ufficio Ragioneria al versamento di Euro 30,00 in favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, oggi ANAC, mediante MAV secondo le modalità di cui alla deliberazione AVCP del 22-12-2015 , previo impegno di spesa sul Conto 501.2.105 del Bilancio e con riferimento al seguente numero di gara: 6893492;
6. Di riservare all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone la decisione di procedere ad effettuare l'aggiudicazione anche nel caso in cui in gara venga presentata una unica offerta;
7. Di nominare Responsabile del procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016;

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Giancarlo Pizzuti

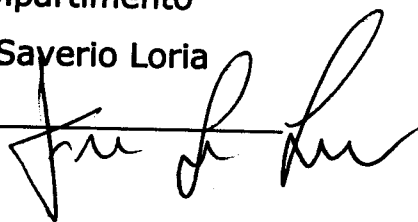


Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica

Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Direttore del Dipartimento  
Dott. Francesco Saverio Loria



=====

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI**

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

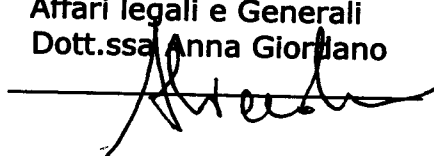
La presente Determina/Delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 06 NOV. 2017 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 2784 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

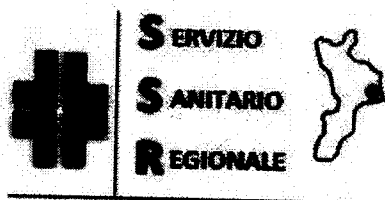
Il Responsabile del Procedimento

~~Valler Cosentino~~



Il Direttore ~~del~~ Ufficio  
Affari legali e Generali  
Dott.ssa Anna Giordano





Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica  
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti  
Tel. 0962-924991 - PEC: [ufficioabes@pec.asp.crotone.it](mailto:ufficioabes@pec.asp.crotone.it)

**Lettera di invito alla procedura negoziata sulla piattaforma M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione, per la fornitura di N. 17 Microinfusori per erogazione continua di insulina e materiale di consumo destinati a pazienti in terapia presso l'Ambulatorio di Malattie Metaboliche e Diabetologia ed il Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.**

#### **Art. 1. Oggetto**

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata mediante Sistema telematico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione per la fornitura di microinfusori e relativo materiale di consumo, per pazienti affetti da diabete mellito in terapia presso l'Ambulatorio di Malattie Metaboliche e Diabetologia e presso il Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica della Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Sebbene i microinfusori presentino una generale equivalenza, alcune caratteristiche tecniche specifiche possono determinare una categoria particolare di prodotti più adatta per taluni pazienti in relazione a particolari situazioni ed esigenze cliniche. Pertanto, la presente procedura è suddivisa nei seguenti **4 lotti** corrispondenti a quattro tipologie diverse di prodotti:

- Lotto N. 1: N. 1 (uno) Microinfusore e relativo materiale di consumo con sistema CGM integrato- **Cod. CIG: 7264838DF5**  
**costo a base d'asta €. 8.000,00**
- Lotto N. 2: N. 4 (quattro) Microinfusori, e relativo materiale di consumo, per insulina che non necessita di tubicini di collegamento - **CIG:7264842146**  
**costo a base d'asta €30.000,00**
- Lotto N. 3: N.5 (cinque) Microinfusori e unità esterna touch screen connessi tramite tecnologia Bluetooth e relativo materiale di consumo -  
**CIG:7264846492 - costo a base d'asta €. 40.000,00**

- Lotto N. 4: N. 7 (sette) Sistema integrato di infusione di insulina e monitoraggio in continuo del glucosio interfacciato direttamente sul display del microinfusore e relativo materiale di consumo- **CIG: 7264854B2A**  
**costo a base d'asta €. 56.000,00**

Per ogni lotto l'appalto dovrà comprendere:

1. La fornitura dei microinfusori e del relativo materiale di consumo che deve essere conforme alle specifiche del Capitolato tecnico;
2. I quantitativi del materiale di consumo, per un periodo di mesi dodici, per i pazienti ai quali dovrà essere impiantato il microinfusore;

Tutti i componenti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo; tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti.

**IL costo complessivo a base d'asta è pari ad Euro 134.000,00**

## **Art. 2 Modalità di partecipazione**

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità al Capitolato Tecnico ove sono indicate le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti. Non verranno prese in considerazione le offerte che, a giudizio dei Responsabili dei centri di diabetologia non corrispondano a dette caratteristiche in quanto non usufruibili dai pazienti destinatari dell'apparecchiatura richiesta.

Il presente bando è visibile sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Albo Pretorio - Bandi di gara, mentre la documentazione di gara richiesta dovrà essere visionata dall'operatore economico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione.

L'offerta dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE - Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - CROTONE entro il termine perentorio del \_\_\_\_\_ verranno escluse le ditte che non presenteranno la propria offerta sul M.E.P.A.

Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella presente lettera di invito.

Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatarie (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

## **Art. 3 : Documentazione di gara**

### **1. Documentazione amministrativa**

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla RDO la documentazione di seguito riportata.



## **Dichiarazione :**

- dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016;
- di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti gli elaborati relativi all'appalto che dovranno essere sottoscritti dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
- elezione di domicilio ai fini dell'appalto: numeri di recapito telefonico, PEC ove potranno essere inviate comunicazioni, ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.
- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;

**Le suddette dichiarazioni devono essere soddisfatte previa sottoscrizione del modello A/1 allegato alla presente e devono essere rese e sottoscritte dal titolare o legale rappresentante, procuratore, corredate da una copia fotostatica della carta di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000.**

## **Documentazione:**

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del D.lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta costituita mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa, oppure fideiussione rilasciata da intermediari finanziari, oppure, qualora il costo della fideiussione dovesse essere inferiore ad Euro 500,00, mediante copia di assegno circolare intestato alla Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta.
2. L'operatore economico dovrà comprovare la capacità economica e finanziaria, capacità tecnico professionale con riferimento al combinato disposto di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e dell'allegato XVII Parte I, del d.lgs n. 50/2016, mediante una o più delle seguenti referenze:

### **Capacità economico e finanziaria**

- a) una idonea dichiarazione bancaria ;
- b) una dichiarazione concernente il fatturato globale, e, se del caso, il fatturato del settore attività oggetto dell'appalto, per gli ultimi tre esercizi disponibili (2014-2015-2016);

### **Capacità tecnica professionale**

- c) Una o più dichiarazioni, con le quale il concorrente produce un elenco delle principali forniture prestate negli ultimi tre anni



(2014-2015-2016) analoghe a quelle del settore oggetto di gara, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati;

3. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a consegnare gli articoli entro giorni 10 dalla data dell'ordine;
4. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente, come da modello allegato (**Allegato A/2**). Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.
5. Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato (**Allegato A/3**).

### **Cause di esclusione e soccorso istruttorio art. 83, comma 9, del D.lgs n. 50/2016 e s.i.m.**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale delle disposizioni di gara, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica ed all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

## **2. Documentazione Tecnica**

- Schede tecniche dei prodotti che si intende fornire;
- Depliant e/o Brochure del prodotto offerto, in modo da consentire ai Dirigenti Responsabili dei Centri di Diabetologia una compiuta valutazione che ciò che è stato offerto corrisponda a quanto richiesto nel Capitolato tecnico.

## **3. Documentazione economica**

L'offerta economica va presentata sul modello, allegato **A/4** della presente, con l'indicazione analitica dei costi del prodotto offerto, in particolare, dell'apparecchiatura e relativo materiale di consumo per un periodo di mesi dodici, il prezzo complessivo del lotto a cui si partecipa, nonché l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e lettere) sull'importo della fornitura a base di gara.

I prezzi dovranno essere indicati al netto dell'IVA. Il prezzo offerto è da intendersi comprensivo delle spese di trasporto, consegna.





#### **Art. 4 AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs 50/2016, a favore della ditta che avrà presentato il prezzo più basso, tenuto conto che la qualità è garantita dall'obbligo delle ditte di presentare offerta, per singolo lotto, in conformità alle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato tecnico.

**L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.**

#### **Art. 5 : Modalità e termini di consegna**

La consegna dovrà essere effettuata dall'aggiudicatario con tutta prontezza nel luogo e nel giorno che verrà indicato, o comunque entro il termine massimo di giorni 10 lavorativi dalla data dell'ordinazione. La consegna per essere efficace dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità, quantità ed importo della merce dopo che sia stata riconosciuta conforme, e dunque accettata. Per tutto quanto qui non riportato si rimanda all'art. 3 (trasporto, confezionamento, imballaggio e consegna) del Capitolato Tecnico.

#### **Art. 6 : Fatturazione e pagamenti – Obblighi art. 3 L. 136/2010**

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura che dovrà, come per legge, essere trasmessa in formato elettronico al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

#### **Art. 7 : Privacy**

Facendo riferimento al d.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", si evidenzia che soggetto attivo della raccolta e del trattamento dei dati richiesti è l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone e che i dati personali forniti dagli Operatori economici ai fini della partecipazione alla presente procedura saranno raccolti e trattati nell'ambito del medesimo

procedimento e dell'eventuale, successiva stipula e gestione del contratto secondo le modalità e finalità di cui al d.lgs. 196/2003. I diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui al succitato d.lgs. 196/2003 al quale si fa espresso rinvio per tutto quanto non previsto dal presente paragrafo

**Art. 8 : Referente pratica e comunicazione con le imprese**

Le comunicazioni e gli scambi di informazione tra l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi e la ditta offerente avverranno, a mezzo la piattaforma telematica del MEPA-CONSIP nell'apposita sezione comunicazione con gli operatori.

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Paola Grandinetti

Per accettazione - La Ditta

---

timbro e firma del Legale Rappresentante

**N.B. : Il Legale rappresentante della ditta, o proprio delegato munito di apposita delega, dovrà siglare per accettazione ogni pagina del presente Capitolato ed inserirlo nella documentazione amministrativa.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **Art. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto della presente procedura è la fornitura di microinfusori per erogazione continua di insulina e del relativo materiale di consumo, di dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo dei pazienti diabetici, come definiti nelle caratteristiche tecniche indicate nei singoli lotti, nonché la prestazione dei servizi connessi di cui al paragrafo 4 (quattro) del presente Capitolato. Nello specifico, tale fornitura è divisa in 4 (quattro) lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

I prodotti richiesti verranno assegnati agli assistiti affetti da diabete mellito, in terapia presso l'Ambulatorio di Malattie Metaboliche e Diabetologia ed il Centro Provinciale di Diabetologia Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Sebbene i microinfusori presentino una generale equivalenza, alcune caratteristiche tecniche specifiche possono determinare una categoria particolare di prodotti più adatta per taluni pazienti in relazione a particolari situazioni ed esigenze cliniche. Pertanto, la presente procedura è suddivisa nei seguenti **4 lotti** corrispondenti a quattro tipologie diverse di prodotti:

- **Lotto n. 1:** Microinfusori con sistema CGM integrato;
- **Lotto n. 2:** Microinfusore per insulina che non necessita di tubicini di collegamento;
- **Lotto n. 3:** Microinfusore e unità esterna touch screen connessi tramite tecnologia Bluetooth;
- **Lotto n. 4:** Sistema integrato di infusione di insulina e monitoraggio in continuo del glucosio interfacciato direttamente sul display del microinfusore

I quantitativi massimi dei prodotti indicati per singolo lotto riguardano un fabbisogno stimato, da assegnare a pazienti già in trattamento presso i centri di diabetologia dell'ASP di Crotone. Il relativo materiale di consumo, che dovrà essere compatibile al microinfusore assegnato, avrà durata di anni uno. Al fine di consentire opportune valutazioni degli Operatori economici nella formulazione dell'offerta, il numero dei pazienti ai quali potranno essere

prescritti i microinfusori e relativo materiale di consumo è pari a 17 (diciassette).

## **Art. 2. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche dei prodotti dovranno corrispondere, circa qualità e composizione a quanto riportato nel presente documento.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzione devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione.

### **2.1 Lotto n. 1 Microinfusori con sistema CGM integrato**

Specifiche tecniche minime dei microinfusori con sistema CGM integrato

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

Resistenza all'acqua non  $< IPX 7$

Profili basali programmabili: minimo 4

Velocità basale min. 0,025 U/h

Numero velocità d'infusione basale impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Incremento della velocità di infusione basale: minimo almeno 0,025 U/ora

Velocità d'infusione basale temporanea:

programmabile in percentuale Bolo

normale/standard - ad erogazione rapida

Bolo ad erogazione prolungata (onda quadra) per un

periodo di tempo programmabile Calcolatore di Bolo

**SPECIFICHE TECNICHE dei sistemi per il monitoraggio in continuo**

#### **SENSORE:**

- Fino a 7 giorni di utilizzo continuativo
- Elevata biocompatibilità
- Inserimento a  $45^\circ$  (inserimento obliquo) con sistema di inserzione automatica monouso
- Approvazione per uso pediatrico dai due anni

## **TRASMETTITORE:**

- Raggio di trasmissione fino a 6 metri
- Impermeabilità fino a 2,44 m e fino a 24 ore

## **RICEVITORE:**

- Display a colori e design moderno, ampio schermo e menù intuitivo
- Visualizzazione del dato glicemico ogni 5 min
- Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 1-3-6-12-24 ore 7 tipologie di frecce per indicare la velocità di variazione
- Allarmi personalizzabili: acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato; acustici o vibratori di tendenza
- Allarme per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
- Allarme ipoglicemia di sicurezza a 55 mg/dl non modificabile
- Possibilità di inserire informazioni aggiuntive: carboidrati, esercizio fisico, stato di salute
- Possibilità di attivare il ricevitore nella modalità BLIND (utilizzo in cieco)

Accessori: custodia con clip o altro sistema agganciabile - batterie - carica batterie -- manuale d'uso in lingua italiana

## **SET DI INFUSIONE**

composto indica tativamente da catetere e ago cannula già assemblati o separati ) Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore. Varie misure di calibro e lunghezza, sia per ago-cannula che per il catetere. Confezione: Primaria singola di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionai in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

## **2.2 Lotto n. 2: Microinfusore per insulina che non necessita di tubicini di collegamento**

### **SPECIFICHE TECNICHE MINIME DEI MICROINFUSORI**

Microinfusore per insulina che offre una gestione che non necessita di tubicini di collegamento, composto da due parti chiocciola e telecomando che lavorano insieme

### **SPECIFICHE TECNICHE DEL TELECOMANDO**

Unità remota con suggeritore di bolo integrato

#### **BOLO:**

- Incrementi: 0,05 / 0.1/ 0.5 / 1.0 U
- Bolo max : 30U

- Velocità di flusso bolo max : 1.5U/min
- Bolo prolungato : % o U

#### **BASALE :**

- 7 profili di velocità basale
- 24 segmenti a incrementi di 30 minuti
- Velocità basale max. : 30U/ora
- Incremento di velocità basale : 0.05 U/ora
- Basale temporanea : % o U

#### **SUGGERITORE DI BOLO :**

- Insulina attiva (IOB)
- 8 segmenti per valore di target glicemico
- 8 segmenti per rapporto insulina/carboidrati
- 8 segmenti per fattore di correzione

#### **PRE-OMPOSTAZIONI :**

- 7 boli preimpostati (ad esempio bolo per pizza)
- 36 carboidrati preimpostati (ad esempio pasto preferito)
- 7 profili di velocità basale temporanei preimpostati (ad esempio velocità di joigging)

**MEMORIA :** fino a 5400 registrazioni (90 giorni di utilizzo c.a.)

**SCHERMO :** 3.6 x 4.8 cm LCD

**BATTERIA :** 2 batterie alcaline AAA (3 settimane)

**DISTANZA DI COMUNICAZIONE :** 1.5 m ca. Durante il funzionamento normale

Mini porta USB per scaricare i dati registrati nei sistemi di gestione previsti

#### **SPECIFICHE TECNICHE DELLA CHIOCCIOLA**

Tutto in uno : serbatoio, cannula morbida e microinfusore

Serbatoio di insulina interno e meccanismo di pompaggio compatto e leggero

Adesivo forte e al tempo stesso flessibile

La velocità basale personale impostata funziona anche se il PDM non è vicino

Meccanismo di inserimento automatico e set di infusione obliquo integrati

**VOLUME SERBATOIO :** 200 unità

#### **CANNULA :**

- Profondità di inserimento : 6.5 mm
- Diametro esterno della cannula : 0.67/0.69 mm
- Angolo di inserzione : 45° (CE : < 60°)
- Inserzione automatica senza uso di « inserters » o altri devices

**LIVELLO DI IMPERMEABILITA' :** IPX8 (7.6 m fino a max 60 minuti)

**DURATA FUNZIONAMENTO** : 72 ore (funzionamento normale) più un intervallo di sicurezza di 8 ore fino all'arresto definitivo del sistema per garantire un massimo livello di sicurezza.

**INTERVALLO DI TEMPERATURA** : da 4.4°C a 37.0°C

### **SPECIFICHE DELLA COMUNICAZIONE TRA TELECOMANDO E CHIOCCIOLA**

Trasmissione a frequenza radio RFT a bassissima intensità conforme alla direttiva comunitaria 1999/5/EC

Frequenza : 433

Mhz Modulazione : ASK

Potenza effettiva : 0.016 W

Compatibile con la direttiva IEC 60601-1-2 (electromagnetic compatibility)

Procedure di Sicurezza : Se il sistema rileva un'interferenza, segnala il simbolo di una potenziale interferenza sulla schermata.

### ***2.3 Lotto n. 3 Microinfusore e unità esterna touch screen connessi tramite tecnologia Bluetooth;***

#### **SPECIFICHE TECNICHE MINIME DEI MICROINFUSORI**

- Microinfusore e unità esterna touch screen connessi tramite tecnologia Bluetooth, completa di sistema per l'autocontrollo, calcolatore automatico del bolo di insulina, diario elettronico ed elaboratore di dati e gestione in remoto delle funzioni del microinfusore (controllo in remoto del microinfusore)
- Menu operativi diversificati minimo 3
- Display a colori con possibilità di definire la luminosità, l'orientamento ed il colore dello sfondo Possibilità di ingrandire i caratteri sul display attraverso la pressione di un tasto
- Cartuccia totalmente visibile
- Cartuccia preriempita di insulina da 160U
- Velocità basale oraria minima: 0,02 U/h con aumento da 0,01 U/h
- Profili basali programmabili e personalizzabili: minimo 5 con la possibilità di nominarli
- Numero velocità di infusione basale impostabili per ciascun profilo: fino a intervalli di 15 minuti
- Velocità d'infusione basale temporanea programmabile in percentuale: 0-250% fino a 24 ore ad incrementi di 15 minuti
- Riempimento preimpostato secondo la misura del catetere e agocannula
- Possibilità di programmare boli standard, prolungati o ad onda quadra

- Possibilità di attivare una proroga di tempo da 0 a 60 minuti max con incrementi di 15 minuti prima dell'erogazione del bolo.
- Velocità di erogazione bolo (3U/min - 6U/min - 9U/min-12U/min)
- Calcolatore del bolo con algoritmo di seconda generazione con programmazione fino a 8 periodi temporali in considerazione della glicemia, fattore di sensibilità all'insulina, rapporto insulina/carboidrati, target glicemico (con limiti di iper e ipo) e insulina attiva.
- Sistema di allarmi, segnalazioni acustiche, informazioni sul display e vibrazioni.
- Promemoria cambio set
- Autospegnimento di sicurezza
- Rilevazione predittiva dell'allarme occlusione
- Resistenza all'acqua: IPX8 o superiore
- Alimentazione: batterie a l c a l i n a A A A ( L R 0 3 ) d a 1 , 5 v o l t e a l l i t i o ( F R 0 3 ) d a 1 , 5 v o l t
- Memoria microinfusore ultimi 90 boli, ultimi 90 avvisi errori e messaggi di manutenzione, ultimi 90 totali giornalieri di insulina erogata, ultimi 90 aumenti o diminuzioni del profilo basale
- Possibilità di visionare i dati in formato di diario elettronico e di visualizzazione dei grafici a 7/30/60/90 giorni
- Compatibilità elettromagnetica
- Garanzia 4 anni
- Assistenza tecnica telefonica all'assistito, all'Azienda, al CAD, tramite nr. verde attivo 24 ore per 7 giorni alla settimana
- Sostituzione o riparazione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48/72 ore dalla chiamata
- Sistema di monitoraggio in continuo abbinato al microinfusore

### **SET DI INFUSIONE**

- Sicurezza (marchio CE)
- Specificità e compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
- Confezionamento di set completi
- Confezionamento con sole cannule
- Confezionamento con soli adattatori e cateteri

#### **Ago cannula:**

- Cannula in teflon
- Lunghezza: da 13 a 17 mm se inserzione a 45°; da 6, 8 e 10mm se inserzione a 90°(possibilità di insertore)

#### **Catetere:**

- Possibilità di almeno tre lunghezze, di cui la minima sia pari a cm 40

### **SPECIFICHE TECNICHE dei sistemi per il monitoraggio in continuo**



## **SENSORE:**

- Fino a 7 giorni di utilizzo continuativo
- Elevata biocompatibilità
- Intervallo glicemico 40-400 mg/dl
- Inserimento a 45° (inserimento obliquo) con sistema di inserzione automatica monouso
- Approvazione per uso pediatrico dai due anni
- Calibrazione con glucometro in commercio

## **TRASMETTITORE:**

- Raggio di trasmissione fino a 6 metri
- Impermeabilità fino a 2,44 m e fino a 24 ore
- Possibilità di smart device con app con realizzazione di controllo remoto

## **RICEVITORE:**

- Display a colori e design moderno, ampio schermo e menù intuitivo
- Visualizzazione del dato glicemico ogni 5 min
- Grafico trend
- Freccie di trend
- Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 1-3-6-12-24 ore 7 tipologie di frecce per indicare la velocità di variazione
- Allarmi personalizzabili: acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato; acustici o vibratori di tendenza
- Allarme per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
- Allarme ipoglicemia di sicurezza a 55 mg/dl non modificabile e che si ripete automaticamente se in 30' la glicemia non sale al di sopra di tale livello
- Possibilità di inserire informazioni aggiuntive: carboidrati, esercizio fisico, stato di salute
- Possibilità di attivare il ricevitore nella modalità BLIND (utilizzo in cieco)

## **2.4 Lotto n. 4: Sistema integrato di infusione di insulina e monitoraggio in continuo del glucosio interfacciato direttamente sul display del microinfusore**

### **SPECIFICHE TECNICHE MINIME DEI MICROINFUSORI**

- Sistema integrato di infusione di insulina e monitoraggio in continuo del glucosio interfacciato direttamente sul display del microinfusore con tecnologia che consente di sospendere e riavviare automaticamente l'erogazione dell'infusione di insulina basale sulla base di valori di glucosio rilevati dal sensore e dei limiti impostati.
- Possibilità di sospensione predittiva (pre glucosio basso) della basale.

- Ripresa Dinamica ed automatica della basale
- Possibilità di sospensione della basale per glucosio basso ( LGS).
- Possibilità di configurare limiti di glucosio basso differenti per fasce orarie.
- Allarmi sui limiti di iperglicemia (avviso di aumento rapido dei valori del glucosio; avviso predittivo di avvicinamento al limite di glucosio alto - pre glucosio alto - ; avviso al raggiungimento del limite di glucosio alto)
- Funzioni ed allarmi sui limiti di ipoglicemia.
- Serbatoio insulino-compatibile, caricabile dall'utilizzatore con una capacità di 300 unità (3,0ml) o circa 180 unità (1,8ml)
- Display a colori ad elevata visibilità
- Impermeabile, IPX8 (immersione continua in acqua fino a 3,6 m per 24 ore)
- Calcolatore di boli
- Fino ad 8 schemi basali programmabili, tra cui profili dedicati: Lavoro, Ferie, Malattia. Ciascuno schema copre un periodo di 24 ore e può comprendere fino a 48 velocità. Le velocità possono essere impostate con incrementi di 30 minuti.
- Velocità di infusione basale minima 0,025 U/h
- Basale temporanea e configurazione di basali temporanee preimpostate.
- Design ergonomico ottimizzato sia per i destri che per i mancini.
- Opzioni di velocità del bolo ( Standard : 1 ,5 unità/minuto ; Veloce :15 unità / minuto)
- Possibilità di configurare boli preimpostati personalizzati
- Funzione bolo rapido
- Barra di avanzamento del bolo visualizzata durante l'erogazione.
- Funzione arresta bolo.
- Visualizzazione insulina attiva
- Previsione esaurimento batteria.
- Garanzia 4 anni
- Allarmi audio con volume regolabile e vibrazione.
- Sistema di gestione per scarico dati
- Trasmettitore che consente la memorizzazione fino a 1 0 ore di dati in assenza di collegamento con il Sistema integrato.
- Grafici in tempo reale sull'andamento del glucosio e icone di riferimento rapido sul display del microinfusore per sensore, trasmettitore e funzioni di connettività.
- Sensori per monitoraggio continuo utilizzabili in tutte le fasce di età.
- Glucometro collegato per invio wireless delle glicemie al sistema integrato, che abbia al tempo stesso la

funzione di telecomando, funzione di bolo remoto per comandare a distanza l'erogazione del bolo normale o di boli preimpostati e funzione di chiavetta per scarico dati .

### **SET DI INFUSIONE**

- Set infusionali con specifica compatibilità d'uso per corrispondente microinfusore e sistema di connessione brevettato composto da:

#### **Ago/cannula:**

- Cannula in teflon o in acciaio
- Lunghezza: 13- 17 mm se inserzione a 45°; da 6-9 / 10 mm se inserzione a 90°

#### **Catetere:**

- Possibilità di almeno 21 lunghezze di cui la minima non sia inferiore a cm 30 Serbatoio di insulina disponibile in due misure
- Serbatoio di insulina da circa 180 unità (1,8ml) e 300 unità (3,0ml).

#### **Assistenza tecnica:**

1. assistenza telefonica tramite numero verde attivo 24 ore per 7 giorni alla settimana
2. Sostituzione o riparazione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore dalla chiamata (con avviso al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Sanitaria, al Centro prescrittore)
3. Serbatoi per insulina di idonee capacità:

### **Art. 3 TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO, CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore all'indirizzo e negli specifici orari indicati nei singoli Ordinatori di fornitura.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

- Nelle quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura;
- Entro il termine massimo di **10 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura, salvo diverso accordo tra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione. Dovranno riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, secondo la normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili. Nel dettaglio il confezionamento dovrà, inoltre, rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

Le ditte concorrenti, nella consapevolezza di dover fornire una Azienda Sanitaria pubblica, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

#### **Art. 4 SPECIFICHE TECNICHE DEL SERVIZIO**

Per ciascun lotto la fornitura include la garanzia FULL RISK sui prodotti inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di attivazione del microinfusore.

La garanzia è inclusiva di:

- a) Assistenza tecnica telefonica (all'assistito o terzi e al personale dell'Azienda che ha prescritto l'utilizzo del microinfusore) tramite numero che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24;
- b) Obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata. Se la soluzione del guasto richiede un tempo superiore alle 48 ore, deve essere messo a disposizione del paziente un apparecchio "muletto".
- c) Obbligo della formazione tecnica ai pazienti e/o agli operatori sanitari sull'utilizzo dei microinfusori.

#### **Art. 5 PERIODO DI PROVA PER I MICROINFUSORI (LOTTI 1-2-3-4)**

Ogni persona introdotta alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un "periodo di prova" di due mesi per il microinfusore e di un mese per il monitoraggio che richiede pertanto, l'utilizzo di apparecchi di proprietà della ditta fornitrice con fornitura del materiale di consumo ed accessori necessari in forma completamente gratuita. L'apparecchio in prova, a cura del medico diabetologo del centro proscrittore, deve essere affidato a pazienti adeguatamente Istruiti e formati, con costante verifica dell'utilizzo dello stesso. Se l'esito della prova viene valutato negativamente dal medico diabetologo proscrittore, il prodotto sarà restituito con relativa bolla di reso/bolla in conto visione, alla ditta senza alcun onere quindi a carico dell'ASP.

Se l'esito del periodo di prova viene valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del microinfusore e del relativo materiale accessorio e di consumo valutati i quantitativi già forniti al paziente nel periodo di prova.

#### **Art. 6 TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA**

In considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definiti dalla lettera d) dell'art. 4 del D.Lgs 196/2003 e s.i.m., le forniture dovranno essere erogate nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità previsti dal citato decreto. In particolare, il Fornitore deve garantire che i dati personali e sensibili non siano diffusi o comunicati a terzi non autorizzati e che il loro trattamento avvenga nel rispetto di tutte le misure tecnico-organizzative richieste dal D.Lgs 196/2003 e s.i.m.

Il Responsabile del procedimento

F.to Dott.ssa Paola Grandinetti

Per accettazione – La Ditta

---

timbro e firma del Legale Rappresentante

**N.B. : Il Legale rappresentante della ditta, o proprio delegato munito di apposita delega, dovrà siglare per accettazione ogni pagina del presente Capitolato ed inserirlo nella documentazione amministrativa.**