

## Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di sistemi di somministrazione per via infusionale di insulina e sistemi di monitoraggio del glucosio per l'Azienda della Provincia Autonoma di Bolzano

### APPENDICE TECNICA DELLE CONDIZIONI GENERALI

La gara è suddivisa in 6 lotti. Per ciascun lotto, i prodotti offerti devono rispettare, pena l'esclusione del concorrente dal lotto, i requisiti minimi indicati.

Lotto	Descrizione
1	Sistemi di somministrazione per via infusionale dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti adulti e/o pediatrici
2	Sistemi di somministrazione per via infusionale dell'insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici comprensivo di algoritmi per la gestione della somministrazione di insulina
3	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici
4	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusionale per pazienti adulti e/o pediatrici
5	Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo
6	Sistema di monitoraggio flash del glucosio (FGM)

**Per tutti i lotti viene indicata la quantità quadriennale. Si precisa che per quantità quadriennale si intende il numero di pazienti in base al quale calcolare il canone per 4 anni (esempio: quantità quadriennale 100 = 100 pazienti x 365 gg x 4 anni = 146.000 giorni di canone di noleggio).**

Il noleggio dovrà comprendere la messa a disposizione dell'apparecchiatura, il relativo materiale di consumo, la formazione all'uso, l'assistenza tecnica full-risk e tutto quanto necessario alla corretta conduzione del trattamento a favore di pazienti diabetici, secondo quanto richiesto nelle condizioni generali e appendice tecnica.

Per tutti i lotti della procedura, i prodotti da offrire e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare i requisiti minimi essenziali a pena di esclusione nonché le seguenti disposizioni:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura;
- essere conformi al Decreto Ministeriale 10.08.2018 "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici";
- essere conformi alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici";
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi devono essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

# 1. REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

## LOTTO 1

**Importo a base d'asta: € 788.400,00**

**Quantità quadriennale: 45**

### **SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE PER VIA INFUSIONALE DELL'INSULINA NON ASSOCIATI A MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO PER PAZIENTI, SECONDO LE INDICAZIONI RIPORTATI NELLA SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO, ADULTI E/O PEDIATRICI**

- microinfusore per infusione continuativa di insulina;
- accuratezza nell'erogazione, cioè percentuale di scarto dell'erogazione di insulina U 100 dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale. Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- resistenza all'acqua pari almeno a IPX7 o superiore;
- presenza di almeno 2 profili basali;
- disponibilità per ciascun profilo di un minimo di 12 velocità basali orarie;
- possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a  $\pm 0,1$  UI/h o inferiore;
- velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- presenza di almeno 2 tipologie di erogazione del bolo: bolo normale, bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;
- disponibilità di serbatoi di varia capacità o serbatoio adattabile a differenti volumi o altri sistemi preimpinti;
- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici a volume regolabile e/o vibrazione;
- disponibilità di visualizzazione di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- presenza di memoria dei dati;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- scarico dati tramite software in lingua italiana e/o tedesca e/o inglese con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;
- blocco di sicurezza impostabile;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (*esclusi i giorni festivi*) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; *per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;*
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato;

### **Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- set infusivi composti indicativamente dalla sola ago-cannula in teflon e/o ago-cannula in teflon + catetere, in confezione già assemblata o separata; specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Tipologie dei componenti set infusivi:

- ago-cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari;
- *catetere di diverse lunghezze (lunghezza minima 60 cm o inferiore; lunghezza massima 100 cm o superiore); Si specifica che la gamma delle lunghezze della cannula può essere ricompresa nell'intervallo citato con gli estremi compresi, senza necessariamente coprirlo interamente;*
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;
- batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

## LOTTO 2

**Importo a base d'asta: € 10.585.000,00**

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Cod. fisc./P. IVA 00773750211

**Quantità quadriennale: 250****SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE PER VIA INFUSIONALE DELL'INSULINA INTEGRATI CON SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IN CONTINUO PER PAZIENTI, SECONDO LE INDICAZIONI RIPORTATI NELLA SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO, ADULTI E/O PEDIATRICI E COMPRENSIVO DI ALGORITMI PER LA GESTIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA**

- microinfusore per infusione continuativa di insulina;
- accuratezza nell'erogazione, cioè percentuale di scarto dell'erogazione di insulina U 100 dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale. Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- resistenza all'acqua pari almeno a IPX7 o superiore;
- presenza di almeno 3 profili basali;
- disponibilità per ciascun profilo di un minimo di 12 velocità basali orarie;
- possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a  $\pm 0,1$  U/h o inferiore;
- velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- presenza di almeno 2 tipologie di erogazione del bolo: bolo normale, bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;
- disponibilità di serbatoi di varia capacità o serbatoio adattabile a differenti volumi o altri sistemi preriempiti;
- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici a volume regolabile e/o vibrazione;
- presenza di memoria dei dati;
- blocco di sicurezza impostabile;
- sistema di monitoraggio glicemico in continuo costituito da sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni e durata minima del trasmettitore non inferiore a 3 mesi;
- sensore accurato con MARD inferiore a 10 %;
- capacità di fornire allarmi di soglia;
- possibilità di leggere i dati del monitoraggio glicemico continuo in remoto tramite App e/o software dedicato, e/o tramite dispositivo fornito dalla ditta stessa; *Per i sistemi che non prevedono tale possibilità può essere accettata la possibilità di scarico dati del monitoraggio glicemico continuo con creazione di un file report in formato PDF;*
- capacità del sistema di modulare l'erogazione dell'insulina tramite algoritmi che si basano sui dati del sensore della glicemia;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- scarico dati tramite software in lingua italiana e/o tedesco e/o inglese con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (*esclusi i giorni festivi*) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; *per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;*
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato;

**Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- set infusivi composti indicativamente dalla sola ago-cannula in teflon e/o ago-cannula in teflon + catetere, in confezione già assemblata o separata; specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Tipologie dei componenti set infusivi:

- ago-cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari;
- catetere di diverse lunghezze (*lunghezza minima 60 cm o inferiore; lunghezza massima 100 cm o superiore*); *Si specifica che la gamma delle lunghezze della cannula può essere ricompresa nell'intervallo citato con gli estremi compresi, senza necessariamente coprirlo interamente;*
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.
- sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni, fornito in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;
- trasmettitore con durata non inferiore a 3 mesi.

### **LOTTO 3**

**Importo a base d'asta: € 5.504.200,00**

**Quantità quadriennale: 130**

#### **SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE CONTINUA DELL'INSULINA SOTTOCUTE ASSOCIABILE A MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IN CONTINUO PER PAZIENTI, SECONDO LE INDICAZIONI RIPORTATI NELLA SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO, ADULTI E/O PEDIATRICI**

##### **Caratteristiche tecniche generali dei sistemi di somministrazione di insulina quali caratteristiche minime essenziali**

- microinfusore per infusione continuativa di insulina
- accuratezza nell'erogazione, cioè percentuale di scarto dell'erogazione di insulina U 100 dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale, per velocità di erogazione oraria superiore a 1.0 UI/h. Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- resistenza all'acqua pari almeno a IPX2 o superiore;
- presenza di almeno 2 profili basali;
- disponibilità per ciascun profilo di un minimo di 12 velocità basali orarie;
- possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a  $\pm 0,1$  U/h o inferiore;
- velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- presenza di almeno 2 tipologie di erogazione del bolo: bolo normale, bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;
- disponibilità di serbatoi di varia capacità o serbatoio adattabile a differenti volumi o altri sistemi preriempiti;
- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici a volume regolabile e/o vibrazione;
- presenza di memoria dei dati;
- blocco di sicurezza impostabile;
- sistema di monitoraggio glicemico in continuo costituito da sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni e durata minima del trasmettitore non inferiore a 3 mesi;
- sensore accurato con MARD inferiore a 10 %;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- scarico dati tramite software in lingua italiana e/o tedesco e/o inglese con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (*esclusi i giorni festivi*) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; **per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;**
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato;

##### **Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- set infusivi composti indicativamente dalla sola ago-cannula in teflon e/o ago-cannula in teflon + catetere, in confezione già assemblata o separata; specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Tipologie dei componenti set infusivi:

- ago-cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari;

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- catetere di diverse lunghezze (lunghezza minima 60 cm o inferiore; lunghezza massima 100 cm o superiore); Si specifica che la gamma delle lunghezze della cannula può essere ricompresa nell'intervallo citato con gli estremi compresi, senza necessariamente coprirlo interamente;
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;
- batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

ovvero in alternativa:

- Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina;
  - sistema di erogazione;
  - ago-cannula;

che possono essere associati o integrati.

#### **Caratteristiche tecniche generali dei sistemi di monitoraggio del glucosio in continuo quali caratteristiche minime essenziali**

- monitoraggio glicemico in continuo
- sensore accurato con MARD di almeno 10% o inferiore
- capacità di fornire allarmi di soglia;
- possibilità di leggere i dati del monitoraggio glicemico continuo in remoto tramite App e/o software dedicato, o tramite dispositivo fornito dalla ditta stessa;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (esclusi i giorni festivi) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato.

#### **Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni, fornito in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;
- trasmettitore con durata non inferiore a 3 mesi.

## **LOTTO 4**

**Importo a base d'asta: € 379.600,00**

**Quantità quadriennale: 20**

#### **SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE CONTINUA DELL'INSULINA SOTTOCUTE CON LIMITATO IMPATTO DI PORTABILITÀ DEL SET INFUSIONALE PER PAZIENTI, SECONDO LE INDICAZIONI RIPORTATE NELLA SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO, ADULTI E/O PEDIATRICI**

- sistema di microinfusione in continuo dell'insulina costituito da parte infusoriale integrata con la pompa, adesa al corpo del paziente, e gestita da un telecomando a distanza mediante tecnologia wireless;
- accuratezza nell'erogazione, cioè percentuale di scarto dell'erogazione di insulina U 100 dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale, per velocità di erogazione oraria superiore a 1.0 UI/h. Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- resistenza all'acqua pari almeno a IPX2 o superiore;
- adesività forte e flessibile;
- presenza di almeno 2 tipologie di erogazione del bolo: bolo normale, bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici a volume regolabile e/o vibrazione;
- disponibilità di visualizzazione di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- presenza di memoria dei dati;
- blocco di sicurezza impostabile;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- scarico dati tramite software in lingua italiana e/o tedesca e/o inglese con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (*esclusi i giorni festivi*) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; *per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;*
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato;

### **Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina;
  - sistema di erogazione;
  - ago-cannula;

che possono essere associati o integrati.

## **LOTTO 5**

**Importo a base d'asta: € 8.687.000,00**

**Quantità quadriennale in noleggio: 350**

### **SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IN CONTINUO**

- sistema di monitoraggio glicemico in continuo, con ricevitore come dispositivo specifico o come App dedicata;
- sensore accurato con MARD inferiore a 13%;
- durata minima del sensore 6 giorni;
- trasmettitore con durata non inferiore a 3 mesi;
- capacità di fornire allarmi di soglia;
- visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore con intervallo non inferiore a 5 minuti;
- visualizzazione del trend glicemico con almeno 5 gradi di variazione (stabile; aumento/discesa lenta, aumento/discesa rapida);
- presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range, con possibilità di personalizzazione;
- presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore;
- disponibilità di un sistema di scarico/invio dei dati su piattaforma informatica;
- sensore resistente all'acqua definita come IPX7 o superiore;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- assistenza tecnica di tipo telefonico per le chiamate sul territorio nazionale tramite numero verde, gratuito attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore (*esclusi i giorni festivi*) dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta stessa; *per le chiamate da tutti i paesi dell'Unione Europea (di seguito EU), un numero telefonico fisso, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana, a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 4 giorni lavorativi all'interno dei paesi dell'EU a spese della ditta stessa;*
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato.

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Cod. fisc./P. IVA 00773750211

**Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni, fornito in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;
- trasmettitore con durata non inferiore a 3 mesi.

**LOTTO 6**

**Importo a base d'asta: € 5.110.000,00**

**Quantità quadriennale in noleggio: 1.400**

**SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO**

- sistema di monitoraggio intermittente del glucosio (iCGM) costituito da lettore (dispositivo dedicato e/o App dedicata), trasmettitore e sensore.
- sensore accurato con MARD inferiore a 14%;
- durata minima del sensore 6 giorni;
- sensore resistente all'acqua definita come IPX7 o superiore;
- possibilità di registrare manualmente nel device diverse note (ad esempio unità di insulina, grammi di carboidrati, etc.)
- possibilità da parte del lettore di memorizzare un minimo di 30 giorni di storico e note inserite manualmente;
- disponibilità di un sistema di scarico/invio dei dati su piattaforma informatica;
- scarico dati tramite software in lingua italiana e/o tedesca e/o inglese con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- assistenza tecnica di tipo telefonico tramite numero verde, gratuito e contattabile sul territorio nazionale, **attiva in tutti i giorni lavorativi per almeno 8 ore al giorno** e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento; assistenza tecnica di tipo telefonico tramite **un numero telefonico fisso a pagamento in base al contratto telefonico stipulato dall'assistito col proprio gestore telefonico contattabile** da tutti i paesi dell'EU, **attiva in tutti i giorni lavorativi per almeno 8 ore al giorno** e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento;
- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato.

**Materiale di consumo**

Caratteristiche tecniche minime generali:

- sensore con vita minima almeno pari a 6 giorni, fornito in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;
- trasmettitore con durata non inferiore a 3 mesi.

**2. TABELLE DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

**LOTTO 1 – Sistemi di somministrazione per via infusoriale dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti, secondo le indicazioni riportati nella scheda tecnica del sistema offerto, adulti e/o pediatrici**

Criteria	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Resistenza dell'acqua con indice IPX superiore a 7 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti massimo indice IPX mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		5	
Numero di profili basali programmabili superiore a 2 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti numero di profili basali maggiori fino a un massimo di 6 profili basali mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare)		6	

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Cod. fisc./P. IVA 00773750211

decescente. La presenza di numero di profili basali superiore è da intendersi poco utilizzato nella reale pratica di utilizzo del dispositivo)			
Letture dell'insulina attiva. Verrà valutata la possibilità di effettuare questa lettura e le modalità di presentazione sul sistema del paziente della lettura effettuata		5	
Possibilità di variazione del flusso basale inferiore <b>o uguale</b> a $\pm 0,1$ UI/h (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti possibilità di variazione del flusso basale la più piccola possibile mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		10	
Numerosità e tipologia di boli per cui è ammissibile la modifica del flusso		7	
Disponibilità di allarmi e/o alert (Verranno valutate le tipologie di allarmi e/o alert disponibili e i casi in cui gli stessi vengono attivati e la possibilità che vengano silenziati)		6	
Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	Mancata presenza di sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	3	0
	Presenza di sistema per inserzione automatica dell'ago cannula		3
Gamma di prodotti nell'ambito dei set infusionali in termini di: tipologie e misure di cannula, tipologia e misure di catetere. (il punteggio massimo verrà attribuito alla soluzione che presenterà le migliori caratteristiche del sistema infusionale in termini di: presenza di diverse tipologie di agocannula - differente lunghezza e differente tipologia di inclinazione della cannula-, presenza di diverse tipologie e lunghezze del catetere)		6	
Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati (saranno valutate le informazioni trattate, le elaborazioni fornite e la semplicità di lettura dei dati da parte del paziente e la disponibilità di elaborazioni specifiche per i clinici)		4	
Modalità per la gestione dei dati in remoto (verrà valutato il sistema proposto in termini di semplicità di trasmissione dei dati dal paziente, di semplicità di acquisizione dei dati dal clinico, attenzioni alla gestione della privacy)		4	
Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti)		4	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		4	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Entro 48 ore dalla chiamata	3	1
	Entro 24 ore dalla chiamata		3
Presenza di telecomando con cui gestire le funzioni della pompa (inclusi i boli e le variazioni temporali della basale) a distanza	Mancata presenza	3	0
	Presenza di telecomando		3
<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	

**LOTTO 2 – Sistemi di somministrazione per via infusionale dell'insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo per pazienti, secondo le indicazioni riportati nella scheda tecnica del sistema offerto, adulti e/o pediatrici e comprensivo di algoritmi per la gestione della somministrazione di insulina**

Criteria	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Resistenza dell'acqua con indice IPX superiore a 7 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti massimo indice IPX mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		5	
Numero di profili basali programmabili superiore a 3 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti numero di profili basali maggiori fino a un massimo di 6 profili)		5	



basali mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente. La presenza di numero di profili basali superiore è da intendersi poco utilizzato nella reale pratica di utilizzo del dispositivo)			
Possibilità di variazione del flusso basale inferiore <b>o uguale</b> a $\pm 0,1$ UI/h (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti possibilità di variazione del flusso basale la più piccola possibile mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		10	
Sospensione della somministrazione di insulina. Verrà valutata la possibilità di effettuare la sospensione e le modalità con cui la somministrazione può essere interrotta e successivamente riattivata		5	
Regolazione automatica dell'erogazione dell'insulina basale (aumento o <b>sospensione</b> ) in base ai valori misurati dal sensore del glucosio	<b>Sola sospensione</b>	5	0
	<b>Sospensione e aumento</b>		5
Disponibilità di allarmi e/o alert (Verranno valutate le tipologie di allarmi e/o alert disponibili e i casi in cui gli stessi vengono attivati e la possibilità che vengano silenziati)		5	
Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula	Mancata presenza del sistema	3	0
	Presenza del sistema		3
Sistema per inserzione automatica del sensore	Mancata presenza del sistema	3	0
	Presenza del sistema		3
Gamma di prodotti nell'ambito dei set infusionali in termini di: tipologie e misure di cannula; modalità di inserzione, tipologia e misure di catetere. (il punteggio massimo verrà attribuito alla soluzione che presenterà le migliori caratteristiche del sistema infusionale in termini di: semplicità di inserimento dell'agocannula con automatismo, presenza di diverse tipologie di agocannula - differente lunghezza e differente tipologia di inclinazione della cannula-, presenza di diverse tipologie e lunghezze del catetere)		6	
Modalità di rappresentazione delle informazioni relative all'andamento glicemico		4	
Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati (saranno valutate le informazioni trattate, le elaborazioni fornite e la semplicità di lettura dei dati da parte del paziente e la disponibilità di elaborazioni specifiche per i clinici)		4	
Modalità per la gestione dei dati in remoto (verrà valutato il sistema proposto in termini di semplicità di trasmissione dei dati dal paziente, di semplicità di acquisizione dei dati dal clinico, attenzioni alla gestione della privacy)		4	
Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti)		4	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		4	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Entro 48 ore dalla chiamata	3	1
	Entro 24 ore dalla chiamata		3
<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	

**LOTTO 3 - Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti, secondo le indicazioni riportati nella scheda tecnica del sistema offerto, adulti e/o pediatrici**

Criteri	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Resistenza dell'acqua con indice IPX superiore a 2 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti massimo indice IPX mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		10	
Numero di profili basali programmabili superiore a 2 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti		6	

numero di profili basali maggiori fino a un massimo di 6 profili basali mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente. La presenza di numero di profili basali superiore è da intendersi poco utilizzato nella reale pratica di utilizzo del dispositivo)			
Possibilità di variazione del flusso basale inferiore <b>o uguale</b> a $\pm 0,1$ UI/h (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti possibilità di variazione del flusso basale la più piccola possibile mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		8	
Allarmi di soglia per il sistema di monitoraggio in continuo	Non predittivi	7	0
	Predittivi solo ipoglicemia		4
	Predittivi sia per ipoglicemia che per iperglicemia		7
Disponibilità di allarmi e/o alert (Verranno valutate le tipologie di allarmi e/o alert disponibili e i casi in cui gli stessi vengono attivati e la possibilità che vengano silenziati)		6	
Sistema per inserzione automatica dell'ago cannula (il punteggio massimo verrà attribuito alla soluzione che presenti la maggior semplicità di inserimento dell'ago cannula)		4	
Modalità di rappresentazione delle informazioni relative all'andamento glicemico		6	
Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati (saranno valutate le informazioni trattate, le elaborazioni fornite e le semplicità di lettura dei dati da parte del paziente e la disponibilità di elaborazioni specifiche per i clinici)		6	
Modalità per la gestione dei dati in remoto (verrà valutato il sistema proposto in termini di semplicità di trasmissione dei dati dal paziente, di semplicità di acquisizione dei dati dal clinico, attenzioni alla gestione della privacy)		6	
Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti)		4	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		4	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Entro 48 ore dalla chiamata	3	1
	Entro 24 ore dalla chiamata		3
<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	

**LOTTO 4 – Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusionale per pazienti, secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica del sistema offerto, adulti e/o pediatrici**

Criteria	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Resistenza dell'acqua con indice IPX superiore a 2 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti massimo indice IPX mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		8	
Numero di profili basali programmabili superiore a 2 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti numero di profili basali maggiori fino a un massimo di 6 profili basali mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente. La presenza di numero di profili basali superiore è da intendersi poco utilizzato nella reale pratica di utilizzo del dispositivo)		6	
Disponibilità di allarmi per situazioni di criticità. Verranno valutate le tipologie di allarmi disponibili e i casi in cui gli stessi possono essere attivati		4	
Ergonomia del sistema di somministrazione in termini di impatto di portabilità del set infusionale	Lunghezza della cannula inferiore a 5 cm	7	3
	Lunghezza della cannula inferiore a 2 cm		5

**Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste**

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen  
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

**Ripartizione Acquisti e Servizi Economici**

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

	Assenza della cannula		7
Ergonomia del sistema di somministrazione in termini di minor peso (il peso verrà considerato in condizioni di sistema di somministrazione vuoto e pertanto si dovrà evincere dal materiale tecnico prodotto il peso del sistema offerto pronto all'uso al massimo della capacità di insulina ammissibile a cui dovrà essere sottratto il peso delle unità di insulina contenute) (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti peso minore mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		9	
Ergonomia del sistema di somministrazione in termini di impatto di semplicità di applicazione del sistema offerto		9	
Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti)		8	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		8	
Possibilità di rimuovere il microinfusore lasciando l'agocannula inserita nel sottocute	Impossibilità di rimozione	3	0
	Possibilità di rimozione		3
<b>Accuratezza nell'erogazione, cioè percentuale di scarto dell'erogazione di insulina inferiore o uguale a <math>\pm 5\%</math> della velocità di flusso basale, per velocità di erogazione oraria superiore a 1.0 UI/h.</b> (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti un'accuratezza maggiore; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		5	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Entro 48 ore dalla chiamata	3	1
	Entro 24 ore dalla chiamata		3
<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	

### LOTTO 5 – Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo

Criteria	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Allarmi di soglia per il sistema di monitoraggio in continuo	Non predittivi	10	0
	Predittivi solo ipoglicemia		5
	Predittivi sia per ipoglicemia che per iperglicemia		10
Accuratezza del sensore espressa come MARD, inteso come valore medio per tutta la durata del sensore in tutti gli intervalli glicemici per la popolazione adulta (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti una MARD inferiore mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		10	
<b>Modalità di rappresentazione delle informazioni relative all'andamento glicemico</b>		7	
<b>Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati (saranno valutate le informazioni trattate, le elaborazioni fornite e le semplicità di lettura dei dati da parte del paziente e la disponibilità di elaborazioni specifiche per i clinici)</b>		10	
<b>Modalità per la gestione dei dati in remoto (verrà valutato il sistema proposto in termini di semplicità di trasmissione dei dati dal paziente, di semplicità di acquisizione dei dati dal clinico, attenzioni alla gestione della privacy)</b>		10	
<b>Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti)</b>		10	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		9	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Entro 48 ore dalla chiamata	4	2
	Entro 24 ore dalla chiamata		4

#### Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen  
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

#### Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	
--------------------------	--	-----------	--

### LOTTO 6 – Sistema di monitoraggio flash del glucosio

Criteria	Subcriteri	Punteggio criteri	Punteggio subcriteri
Resistenza dell'acqua con indice IPX superiore a 7 (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti massimo indice IPX mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		2	
Modalità di rappresentazione delle informazioni relative all'andamento glicemico		9	
Vita media del sensore (Verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che presenti maggiore durata di vita media, come indicato da scheda tecnica, mentre alle altre offerte verrà attribuito un punteggio lineare decrescente)		10	
Allarmi di soglia per il sistema di monitoraggio flash del glucosio	Non presenti	7	0
	Presenti e fissi		4
	Presenti e modificabili		7
Presenza di allarmi predittivi	Non presenti	7	0
	Presenti		7
Presenza di applicativi per lettura ed analisi dei dati (saranno valutate le informazioni trattate, le elaborazioni fornite e la semplicità di lettura dei dati da parte del paziente e la disponibilità di elaborazioni specifiche per i clinici)		8	
Modalità per la gestione dei dati in remoto (verrà valutato il sistema proposto in termini di semplicità di trasmissione dei dati dal paziente, di semplicità di acquisizione dei dati dal clinico, attenzioni alla gestione della privacy)		8	
Servizi di assistenza al paziente garantiti (presenza di call center attivo già al termine di presentazione delle offerte, fascia oraria e numero giorni settimanali di copertura del servizio, organizzazione del call center in termini di tipologia di numeri di telefono, reportistiche di risposta alle chiamate, garanzia dei tempi di sostituzione dei dispositivi garantiti).		8	
Servizi di assistenza al prescrittore (tipologia di assistenza offerta e strumenti di erogazione della stessa)		8	
Intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento in Italia	Oltre le 48 ore dalla chiamata	3	0
	Entro 48 ore dalla chiamata		1
	Entro 24 ore dalla chiamata		3
<b>Punteggio massimo</b>		<b>70</b>	

### 3. CAMPIONATURA RICHIESTA

Ai soli fini della verifica della sussistenza dei requisiti minimi i concorrenti dovranno presentare una campionatura di tutti i prodotti offerti. Si ricorda che la campionatura deve corrispondere a quanto offerto. Per ciascun lotto si richiede la seguente campionatura:

**LOTTO 1:** Sistemi di somministrazione per via infusoriale dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti adulti e/o pediatrici

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso.
- Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina.
- n. 1 confezione completa di set infusoriale ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**LOTTO 2:** Sistemi di somministrazione per via infusoriale dell'insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici comprensivo di algoritmi per la gestione della somministrazione di insulina

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso.
- Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo.
- n. 1 confezione completa di set infusoriale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**LOTTO 3:** Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso.
- Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo
- n. 1 confezione completa di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**LOTTO 4:** Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusionale per pazienti adulti e/o pediatrici

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso
- Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato
- n. 1 confezione completa di materiale di consumo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**LOTTO 5:** Sistema di monitoraggio glicemico in continuo

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso.
- Kit di materiale di consumo relativo al Sistema di monitoraggio glicemico in continuo
- n. 1 confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**LOTTO 6:** Sistema di monitoraggio flash del glucosio (FGM)

- n. 1 dispositivo medico pronto all'uso.
- Kit di materiale di consumo relativo al Sistema di monitoraggio flash del glucosio
- n. 1 confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio flash del glucosio ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

**Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste**

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen  
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

**Ripartizione Acquisti e Servizi Economici**

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | [farma.gare.bz@sabes.it](mailto:farma.gare.bz@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc./P. IVA 00773750211