

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>  Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
	<b>OGGETTO:</b>  Fornitura, con la formula del Service, di Microinfusori relativo materiale di consumo  <b>UO Destinataria:</b> - Diabetologia	
	<b>Coordinamento Redazione:</b>  U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>Redattori:</b>  <b>NOME COGNOME</b>

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Sommario

Articolo 1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
Articolo 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Articolo 3 - DURATA CONTRATTUALE:.....	4
Articolo 4 – Criterio di Aggiudicazione.....	4
Articolo 5 - Caratteristiche tecniche richieste e modalità di valutazione delle offerte.....	4
Articolo 6 - Consegna .....	19
Articolo 7 – Obblighi dell'Assuntore - Assistenza post-vendita .....	20
Articolo 8 - Formazione e Addestramento .....	22
Articolo 9 - Dispositivo Vigilanza.....	23

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## **Articolo 1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La gara ha per oggetto l'affidamento della fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo e accessori, per pazienti adulti e pediatrici, occorrenti alla AUSL di Bologna, per un periodo contrattuale di 4 anni con opzione di rinnovo di altri 2 anni.

## **Articolo 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto delle presenti condizioni generali è la fornitura di sistemi di somministrazione per via infusione di insulina e sistemi di monitoraggio del glucosio per la AUSL di Bologna (di seguito denominata Azienda Sanitaria), suddivisa in 5 lotti:

- Lotto 1: Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti adulti e/o pediatrici
- Lotto 2: Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea 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.
- Lotto 3: Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici
- Lotto 4: Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusione per pazienti adulti e/o pediatrici
- Lotto 5: Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### **Articolo 3 - DURATA CONTRATTUALE:**

La durata contrattuale prevista è pari a 4 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda USL eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente della Diabetologia. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

### **Articolo 4 – Criterio di Aggiudicazione**

Punti Qualità: massimo **70 punti**, suddivisi secondo quanto indicato nei successivi articoli "Articolo 5 - Caratteristiche tecniche richieste e modalità di valutazione delle offerte." e "Articolo 7 – Obblighi dell'Assuntore - Assistenza post-vendita"

### **Articolo 5 - Caratteristiche tecniche richieste e modalità di valutazione delle offerte.**

La descrizione dei sistemi richiesti, le loro caratteristiche tecniche e la quantità prevista per quattro anni con possibilità di proroga per ulteriori 2 anni risultano dal presente articolo, che forma parte integrante delle presenti condizioni generali.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

Per i lotti da 1 a 5 è indicata una quantità relativa al numero di pazienti previsti: per ogni paziente va considerato un canone di noleggio giornaliero dell'apparecchiatura (365 gg/anno) per quattro anni comprensivo della messa a disposizione dell'apparecchiatura, del relativo materiale di consumo, della formazione all'uso, dell'assistenza tecnica full-risk e tutto quanto necessario alla corretta conduzione del trattamento a favore di pazienti in terapia insulinica, secondo quanto richiesto nel presente capitolato.

Le quantità riportate per ciascun lotto sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali. L'importo massimo contrattuale non è pertanto garantito ai fornitori aggiudicatari. I quantitativi contrattuali (riportati nell'Allegato E al presente capitolato) sono infatti determinati dalle esigenze dell'Azienda Sanitaria sulla base della prescrizione dei clinici ispirata ai criteri dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale.

Di seguito le caratteristiche tecniche minime richieste per ciascun lotto:

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

## LOTTO 1

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

- 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 chiaramente dichiarato nella documentazione a corredo e nelle relazioni tecniche;
- resistenza alla penetrazione dei liquidi 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 (ondaquadra) 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 sistemipreimpiti;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- 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 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 tramite numero verde, gratuito, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in ogni sua parte, inclusi gli accessori, in caso di malfunzionamento entro 48 ore dalla chiamata sul territorio italiano 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;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## **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 uguale o inferiore a 40 cm; lunghezza massima uguale o superiore a 100 cm);
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;
- batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

## LOTTO 2

**SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE PER VIA INFUSIONALE SOTTOCUTANEA 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 COMPRESIVO 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 alla penetrazione dei liquidi 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  $\pm 0,1$  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 (ondaquadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- disponibilità di serbatoi di varia capacità o serbatoio adattabile a differenti volumi o altri sistemipriempiti;
- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici a volumeregolabile 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;
- 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 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 tramite numero verde, gratuito, attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello e/ degli strumenti in caso di malfunzionamento entro 48 ore dalla chiamata sul territorio italiano a spese della ditta

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

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 40 cm o inferiore; lunghezza massima 100 cm o superiore);
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;
- 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.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

### LOTTO 3

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

- 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 alla penetrazione dei liquidi 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 (ondaquadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile;
- calcolatore del bolo integrato al microinfusore, su dispositivo esterno e/o su App dedicata;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- disponibilità di serbatoi di varia capacità o serbatoio adattabile a differenti volumi o altri sistemipreriempiti;
- 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 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 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 dalla chiamata sul territorio italiano e 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;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura, con la formula del service, di</b> <b>Microinfusori e del relativo materiale di</b> <b>consumo.</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## **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 40 cm o inferiore; lunghezza massima 100 cm o superiore);
- serbatoi per insulina di idonee capacità, ove previsti;
- batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura, con la formula del service, di</b> <b>Microinfusori e del relativo materiale di</b> <b>consumo.</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## LOTTO 4

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

- sistema di infusione sottocutanea in continuo dell'insulina costituito da parte infusionale 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 alla penetrazione dei liquidi 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;
- garanzie di sicurezza attraverso un sistema di controlli e di allarmi con segnali acustici

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- a volumeregolabile 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 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 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 dalla chiamata sul territorio italiano e 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:



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

- serbatoio per l'insulina;
- sistema di erogazione;
- ago-cannula;

che possono essere associati o integrati.

## LOTTO 5

### SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IN CONTINUO

- sistema di monitoraggio glicemico in continuo, con ricevitore come dispositivo specifico o come Applicazione 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 automatica 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;

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- 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 alla penetrazione dei liquidi definita come IPX7 o superiore;
- offerta dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;
- assistenza tecnica di tipo telefonico tramite numero verde attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento e/o del trasmettitore in caso di malfunzionamento entro 72 ore dalla chiamata sul territorio italiano;
- 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.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Articolo 6 - Consegna

L'assuntore dovrà garantire a seguito della prescrizione la fornitura di tutto il materiale di consumo relativo ai dispositivi prescritti per tutta la durata del contratto secondo le seguenti modalità:

- Il Canone di Noleggio sarà giornaliero e gli ordinativi saranno emessi su base mensile per l'intera fornitura (Microinfusore + Materiale di consumo) relativa ad ogni paziente
- A seguito di prescrizione definitiva l'Azienda Sanitaria emetterà richieste trimestrali anticipate di fornitura materiali di consumo e l'assuntore sarà obbligato alla consegna entro 5 giorni o, qualora richiesto, entro il più breve termine indicato nell'ordine dalla richiesta presso:

Azienda Usl di Bologna - Magazzino Farmaceutico Ospedale Maggiore di Bologna Largo Nigrisoli – 2

Azienda Usl di Imola -

L'aggiudicatario risponde di eventuali inadempimenti alle norme di legge che regolano il trasporto del tipo di prodotto consegnato.

Se soggetti a scadenza, i prodotti forniti devono avere al momento della consegna almeno 3/4 della loro validità.

Tutte le consegne dovranno essere accompagnate da regolare documento di trasporto in duplice copia, una delle quali verrà resa al fornitore o al vettore debitamente firmata per ricevuta.

La merce consegnata dovrà corrispondere per quantità e qualità al relativo ordine. In caso di merce non conforme o in eccesso potrà essere respinta dal personale autorizzato, senza alcuna formalità e a spese dell'aggiudicatario. La merce respinta dovrà essere sostituita al massimo entro 3 giorni solari con altra, corrispondente a quella ordinata.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

L'aggiudicatario deve inoltre effettuare tutte le consegne a proprio rischio e con assunzione di tutte le relative spese.

L'aggiudicatario non potrà imporre all'Azienda Sanitaria quantitativi minimi per i singoli ordini.

#### **Articolo 7 – Obblighi dell'Assuntore - Assistenza post-vendita**

Le condizioni offerte sono immediatamente vincolanti per l'aggiudicatario, mentre per l'Azienda Sanitaria l'impegno è subordinato alla relativa accettazione.

Potrà essere richiesto all'aggiudicatario, al fine di garantire una adeguata familiarizzazione del paziente con lo strumento, per una durata massima di 60 giorni solari, di garantire, secondo la prescrizione preliminare riportata dallo specialista, la fornitura del sistema di somministrazione per via infusione di insulina e del relativo materiale di consumo senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

A conclusione dei sopra indicati periodi di prova, identificati l'apparecchiatura e il relativo materiale di consumo più appropriati, il medico prescrittore effettua la prescrizione sulla base della quale verrà generato l'ordine. Durante il periodo di validità del contratto, per ogni singolo paziente, potranno esserci delle variazioni relativamente alla terapia e al materiale di consumo prescritto, pertanto le ditte aggiudicatrici, dovranno ottemperare a tali richieste di variazione senza ulteriori costi per l'Azienda Sanitaria.

L'aggiudicatario deve garantire per ciascun prodotto oggetto della fornitura stessa, l'assistenza tecnica "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalle case produttrici;
- manutenzione correttiva della strumentazione, i cui costi saranno a totale carico dell'aggiudicatario il quale si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili;
- verifica di sicurezza (ove prevista) di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento.

L'aggiudicatario deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata contrattuale, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento;
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato;
- buon funzionamento.

Per tutta la durata contrattuale, l'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, i cui riferimenti dovranno essere comunicati all'Azienda Sanitaria nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto. Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Azienda Sanitaria e i Professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del contratto di fornitura, l'aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

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

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti i medici Prescrittori competenti in materia dei prodotti oggetto della presente procedura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dai prescrittori e/o Assistiti e/o dall'Azienda Sanitaria.

In base a quanto previsto dall'art. 18, comma 1, lettera u), del decreto legislativo n. 81/2008 il personale occupato dall'aggiudicatario o subappaltatore, qualora operi nelle strutture dell'Azienda Sanitaria, deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

La violazione di tali prescrizioni comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal Titolo I, Capo IV, del decreto legislativo n. 81/2008.

### **Articolo 8 - Formazione e Addestramento**

L'aggiudicatario dovrà garantire, per ogni lotto, la corretta formazione dei pazienti/care giver e degli operatori sanitari, ognuno per la parte di propria competenza. L'aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad affiancare, per ogni prescrizione preliminare, il medico prescrittore nella corretta istruzione del paziente tramite appositi incontri concordati in presenza del prescrittore e del paziente stesso. L'aggiudicatario

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

dovrà, inoltre, rendersi disponibile, qualora richiesto anche ad ulteriori incontri con il medico e con i pazienti qualora i prescrittori rilevassero la necessità di ulteriori momenti formativi.

### **Articolo 9 - Dispositivo Vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda USL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

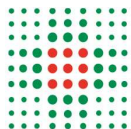
La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

### **Documentazione da presentare in offerta tecnica**

- Relazione tecnica con i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche del prodotto offerto
- Scheda tecnica del sistema con chiara indicazione di quanto offerto
- Programma di formazione
- Allegato B (scheda assistenza tecnica)
- Allegato C (modulo dispositivi medici)
- Dichiarazione di conformità CE secondo MDR 2017/745 o Direttiva 93/42 e s.m.i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta) per tutte le componenti del sistema
- Offerta economica identica a quella presentata in busta economica, ma senza qualsiasi indicazione di prezzi.

<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula del service, di Microinfusori e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>





<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura, con la formula a contratto misto, di Bisturi ad Ultrasuoni e del relativo materiale di consumo.	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>