

CAPITOLATO TECNICO ALL. SUB B)

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI SISTEMI DI
MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FMG-FLASH GLUCOSE
MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA
REGIONE ABRUZZO**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura dei **“sistemi di monitoraggio Flash del glucosio FMG-Flash Glucose Monitoring”** da destinare ai pazienti delle ASL della Regione Abruzzo. Le tipologie di prodotto, la quantità ed i relativi importi sono di seguito riportati e s'intendono relativi al periodo di 12 mesi:

Tabella 1

DISPOSITIVI	QUANTITA' COMPLESSIVA	PREZZO UNITARIO a base d'asta	IMPORTO COMPLESSIVO
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FMG" - SENSORE	36.400	€ 35	€ 1.274.000,00
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FMG" - LETTORE	1.400	SCONTO MERCE	€ 0,00
STRISCE in confezione da 25 pz	18.200 confezioni	SCONTO MERCE	€ 0,00
LANCETTE PUNGIDITO in confezione da 50 pz	9.100 confezioni	SCONTO MERCE	€ 0,00
IMPORTO TOTALE			€ 1.274.000,00

L'importo totale indicato si riferisce alla fornitura dei sensori ed è comprensivo della fornitura dei "lettori, delle strisce e delle lancette pungidito", nelle quantità indicate in Tabella 1, nonché della possibilità di utilizzare – senza costi aggiuntivi -

- l'APP **“Freestyle libre link”** ;
- piattaforma denominata **“Libre view e libre desk”**.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore, salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in

sede di gara.

Le quantità dei prodotti, indicate in Tabella 1, si riferiscono al fabbisogno annuale.

Si precisa che i predetti quantitativi di prodotto sono stati rimodulati dal Collegio Tecnico, a seguito di gara deserta tenendo conto delle mutate condizioni clinico-assistenziali e sulla base degli effettivi consumi dei Sistemi di monitoraggio del glucosio FGM da destinare ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo.

Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni del Fornitore nella formulazione dell'offerta ed ai fini della successiva aggiudicazione.

I quantitativi effettivi di dispositivi e prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura che saranno emessi dalla singola ASL contraente, sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato dalla medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

Il Soggetto Aggregatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potrà apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per 12 mesi, decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro medesimo. I Contratti Attuativi con le singole ASL contraenti avranno la medesima scadenza.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E CONFEZIONAMENTO

I prodotti oggetto della presente fornitura ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di

AGENZIA REGIONALE PER L'INFORMATICA E LA COMMITTENZA
SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

marcatura CE (D. lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come modificato dal D. lgs. 95/1998 e dal D. lgs. 37/2010). I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

In caso di ulteriori provvedimenti emanati durante la fornitura, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti.

E', altresì, vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per il prodotto nel presente capitolato.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

Ogni confezione dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, il nome, la quantità, la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza (conformità agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

Il R.U.P.

Dott. Lorena Lattanzi

