

### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile:

Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/548 8561 e-mail: <u>luigimoreno.costa@regione.liguria.lt</u>

Funzionario Referente:

Dott. Francesca De Martini - tel. 010/548 8543 e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

### Determinazione n. 199 del 28/05/2019

OGGETTO: procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria. Numero gara 6893703. Revoca in autotutela dell'aggiudicazione alla Ditta Meter Srl, relativa al lotto n. 2, ex L. 241/90 e s.m.i. di cui alla determina n. 216 del 18/06/2018.

### IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 - D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 - comma 16 – L.R. Regione Liguria 29/07/2016 n. 17 con il quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dall'01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area CRA;

Richiamata la propria determinazione n. 401 del 10/11/2017 e successive modifiche con cui si era provveduto all'indizione della gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati per i pazienti diabetici di cui all'oggetto con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) ed alla contestuale approvazione del Disciplinare di gara contenente le norme di partecipazione;

Richiamata la propria determinazione n. 216 del 18/06/2018, al cui contenuto si rinvia, con cui si era provveduto ad aggiudicare in accordo quadro la fornitura in oggetto, secondo la seguente tabella:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997 Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 MAIL: <u>direzione.alisa@regione.liguria.it</u> PEC: <u>protocollo@pec.alisaliquria.it</u>

N



lotto	cig	Ditta	prodotto commerciale	prezzo unitario in € (IVA esclusa)
		A. Menarini Diagnostics Srl	GLUCOMEN AREO+STRISCE GLUCOMEN AREO	0,120
		Abbott srl	FREESTYLE OPTIUM NEO+STRISCIA FREESTYLE OPTIUM	0,105
72651130E9	6 E	Ascensia Diabetes Care Italy srl	CONTOUR (ref.7213A - REP.84681571) +STRISCIA COUNTOUR(REF.7125A- REP.84666653)	0,130
	351130	Beurer Medical Italia Srl	GL50EVO+STRISCIAGL44/GL50/GL50EVO	0,170
	Med Trust Italia Srl	WELLION GALILEO(STRUMENTO+STRISCIA)	0,085	
		Meter srl	FORA 6 CONNECT+STRISCIA FORA CONNECT	0,147
		Roche Diabetes Care Italy Spa	ACCU-CECK AVIVA(STRUMENTO+STRISCIA)	0,180
		Svas Biosana Srl	GLUNEO SMART(STRUMENTO+STRISCIA)	0,129

Preso atto che la società Johnson & Johnson Medical Spa ha inoltrato lettera di rilievi, prot. 7526 del 04/04/2019 (all. 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), chiedendo di revocare l'aggiudicazione della ditta Meter Srl per il mancato possesso del requisito minimo "2.7 memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili";

Considerato che la Commissione Giudicatrice si è riunita in data 17-23/04/2019 e 08/05/2019 riscontrando l'effettivo errore nella valutazione del requisito 2.7 su richiamato, dichiarando non idoneo il glucometro "Fora 6 Connect" della Meter, come da verbali prot. n. 8855 del 23/04/2019 e 9521 del 08/05/2019 (all. 2 e 3, quale parti integranti e sostanziali del presente provvedimento);

Preso atto che con nota prot. 9627 del 09/05/2019 è stato comunicato alle ditte interessate l'avvio del procedimento di annullamento dell'aggiudicazione relativa al lotto 2, come da determinazione n.216 del 18/06/2018 e di esclusione della ditta Meter srl (all. 4, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

Vista la nota della ditta Meter, acquisita agli atti con prot. 10519 del 20/05/2019, con cui contesta l'inidoneità comunicata (all. 5, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

Preso atto del verbale della Commissione Giudicatrice del 24/05/2019, prot. 11122 del 24/05/2019 con cui prende atto che il glucometro della Meter, consegnato in sede di esecuzione del contratto, non riporta più l'eliminazione dei dati, sia sul manuale dell'utente che sul glucometro (all.6, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

Richiamata la relazione del RUP della gara, Dott. Luigi Moreno Costa, del 28-05-2019 (all.7, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

Ritenuto, per quanto sopra esposto, di procedere alla revoca dell'aggiudicazione alla ditta Meter srl relativamente al lotto n. 2 della gara in oggetto;





### Su proposta del Dirigente responsabile

### DETERMINA:

- 1) di revocare, per quanto sopra in premessa, l'aggiudicazione alla ditta Meter srl relativa al lotto n. 2 della gara in oggetto;
  - 2) di dare pubblicità del presente provvedimento nell'apposita sezione "Albo pretorio on-line" del sito istituzionale: <a href="www.acquistiliguria.it">www.acquistiliguria.it</a>;
- 3) di provvedere alla notifica del presente atto a tutte le Ditte interessate ed alle Aziende Sanitarie liguri;
- 4) di dare atto, infine, che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine, oltre gli allegati.

IL DIRECTORE
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giørgio SACCO)

### Allegati:

- 1. Prot. 7526 del 04/04/2019
- 2. Verbale della Commissione Giudicatrice prot. 8855 del 23/04/2019
- 3. Verbale della Commissione Giudicatrice prot. 9521 del 08/05/2019
- 4. Prot. 9627 del 09/05/2019 avvio del procedimento
- 5. Prot. 10519 del 20/05/2019 nota Meter srl
- 6. Verbale della Commissione Giudicatrice prot. 11122 del 24/05/2019
- 7. Relazione del RUP del 28/05/2019

UNI EN ISO TOOTIZATS UNI CEI EN ISO TALESTOTS

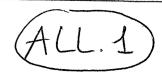


SISTEMI DI GESTICALE GUALITÀ CERTIFICATI



### Johnson-Johnson

MEDICAL S.P.A.



A.Li.Sa. Liguria Area Centrale Regionale di Acquisto

> Via G. D'Annunzio, 64 16121 Genova

> > Alla c.a dei Signori

Dott. Luigi Moreno Costa Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Giorgio Sacco Direttore Centrale Regionale Acquisti

Via PEC all'indirizzo protocollo@pec.alisa.liguria.it

Via Posta Elettronica Ordinaria agli indirizzi

luigimoreno.costa@regione.liguria.it glorgio.sacco@regione.liguria.it

Prot. n. SC\_485786\_2019 (da citare nelle comunicazioni) Pomezia (Roma), 4 aprile 2019

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulterlore anno). Lotti n. 5

Gentili Signori,

Con la presente, la società scrivente, **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, la quale ha preso parte alla procedura di gara di cui in oggetto (anche) in relazione al lotto 2, intende segnalare alla Loro cortese attenzione la mancanza nel prodotto offerto da uno degli operatori economici risultati idonei e aggiudicatari dell'Accordo Quadro (la ditta Meter) di uno dei requisiti minimi e, dunque, essenziali, richiesti dalla *lex specialis*.

In particolare, il capitolato tecnico della procedura in oggetto prevedeva tra i requisiti minimini del Lotto 2 "Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili".

Pertanto, il prodotto offerto – per essere conforme alla prescrizione sopra riportata - doveva consentire di tenere memoria di almeno 300 misurazioni effettuate dal paziente e doveva precludere a quest'ultimo di eliminare - in tutto o in parte - tali misurazioni.

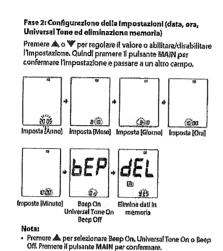
In particolare, l'impossibilità di eliminare dalla memoria le misurazioni effettuate assume un rilievo molto importante ai fini terapeutici in quanto consente al diabetologo di avere un quadro esaustivo e completo della situazione clinica del paziente, grazie alla certezza di individuare sul glucometro in possesso del paziente tutte le ultime (almeno) 300 misurazioni senza che nessuna di queste possa essere stata (involontariamente o deliberatamente) eliminata dal paziente stesso prima della visita con lo specialista. Al contrario, un glucometro che conceda al paziente di eliminare una o più misurazioni non garantisce più al diabetologo di avere accesso con certezza a tutte le misurazioni effettuate dal paziente con il rischio che misurazioni che abbiano eventualmente registrato in passato dei valori glicemici critici non siano rilevabili dal diabetologo (perchè – appunto – cancellate dal paziente in maniera fortuita o volontaria).

Di conseguenza, un glucometro può dirsi în possesso della caratteristica richiesta se preclude del tutto al paziente di intervenire sul glucometro ad eliminare una o più delle ultime 300 misurazioni.

Ebbene, dall'analisi del manurale d'uso del prodotto "FORA 6" offerto dalla ditta Meter al lotto 2 della procedura in oggetto, emerge che esiste una procedura per eliminare le misurazioni in memoria. Anzi,a dire il vero, è il paziente che deve premurarsi di evitare che i dati si cancellino.

### Johnson-Johnson

Si fa, in particolare, riferimento a quella parte (pag. IT-4) del Manuale d'uso (depositato tra l'altro in gara da Meter), in cui viene richiesto al paziente di intraprendere un'azione specifica (ossia, selezionare "no") per evitare che i dati relativi alle misurazioni contenute in memoria siano eliminati. È, dunque, evidente, che in caso contrario (o comunque intraprendendo un'azione diversa dalla selezione del "no") le misurazioni memorizzate vadano perse.





- Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il paziente nell'esecuzione del test della glicemia a comunica il risultato della misurazione.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare no per conservare tutti i risultati salvati.
- Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

### Prima del test

### Calibrazione

Ogni volta che si inizie a usare una nuova confezione di strisce reattive per il β-chetone, il misuratore va calibrato inserendo il codice corretto. Per garantire l'accuratezza dei risultati veri care che il codice visualizzato sullo schermo sia identico al numero stampato sul acone delle strisce reattive o sulla singola confezione.

Come calibrare il misuratore

I.Inserire la striscia con il codice nella fessura dello strumento.
 Aspettare che sullo schemo compela il numero del codice.

Del resto, dalla scheda contenuta all' "Allegato F4 — Dichiarazioni caratteristiche tecniche automonitoraggio glicemia" depositata in gara da Meter si ricava che la medesima non ha mai espressamente dichiarato che le misurazioni memorizzate sullo strumento non fossero eliminabili ma semplicemente che lo strumento consente di memorizzare sino a 1.000 risultati glicemici.

2.7Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili	NO.	Scheda tecnica FOR A 6 punto 28 Manuale pag IT-18 1.000 memorie	1

Alla luce di tutto quanto sopra evidenziato, dunque, a parere della scrivente, il sistema offerto in gara al lotto 2 da Meter (denominato FORA 6) avrebbe meritato esclusione per il mancato possesso del requisito di minimino relativo alla "memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili".

Infatti, come si ritiene di aver dimostrato, il summenzionato sistema consente al paziente l'eliminazione dei dati glicemici in esso memorizzati.

Di conseguenza, si chiede alla spett.le S.V. di voler verificare quanto espresso nella presente e di adottare i provvedimenti conseguenti provvedendo, se del caso, a revocare l'aggiudicazione in favore di Meter.

Cordiali saluti

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Dott. Giuseppe Massimiliano Strocchia

Amministratore Delegato

6. Mil to

Sistema Sanitario Regione Liguria



### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010 5488561

lulgimoreno.costa@regione.liguria.lt

Referente

Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010 5488543

francesca.demartini@regione.ligurla.lt

Procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5. Numero gara 6893703.

### Seduta del 17/04/2019

Il giorno 17/04/2019, alle ore 15,00 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 39 del 31/01/2018 e n. 52 del 07/02/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

- Dott. Guglielmo Ghisoni Dirigente medico S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie metaboliche ASL 3 Genovese, in qualità di Presidente
- Sig.ra Clara Rebora infermiera pediatrica (dedicata al DH) Centro di Diabetologia Pediatrica
   Istituto Giannina Gaslini, in qualità di componente
- Dott. Alessandro Brega Dirigente farmacista S.C. Farmacia ASL 4 Chiavarese, in qualità di componente.

E' presente il Rup della gara, Dott. Luigi Moreno Costa e la Dott.ssa Francesca De Martini della Centrale, collaboratore amministrativo, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione.

In data 12/07/2018, Verbale prot. n. 13645, la ditta J&J faceva un accesso agli atti per il lotto 2 e alla stessa veniva rilasciato un CD con tutta la documentazione tecnica prodotta dalle ditte partecipanti aggiudicatarie del lotto in questione (A. Menarini Diagnostics Srl, Abbott srl, Ascensia Diabetes Care Italy srl, Beurer Medical Italia Srl, Med Trust Italia Srl, Meter srl, Roche Diabetes Care Italy Spa, Svas Biosana Srl).

La ditta J&J non presentava ricorso per il lotto 2, nei termini di legge. La J&J non si era qualificata nell'accordo quadro del lotto 2 (è la prima degli esclusi).

Con nota del 04/04/2019, nostro prot. 7526, la ditta Johnson & Johnson segnalava la mancanza del requisito minimo 2.7 - "Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili" nel glucometro della ditta Meter "Fora 6 Connect".

La Commissione Giudicatrice, qui riunita, riesamina tutta la documentazione tecnica della ditta Meter per il lotto 2 ed evidenzia che/non esiste una procedura espressa per la cancellazione dei dati, né nell'allegato F4 sottoscritto dalla stessa, nè nel manuale del Fora 6 connect, né nel glucometro. Tuttavia, emerge che i dati glicemici del glucometro "Fora 6 Connect" sono eliminabili secondo quanto riportato nel manuale d'uso a pagina IT-4 (allegato 1 al presente verbale).

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997 Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.lt

XB



Tutti i dati in memoria, infatti, possono essere cancellati contemporaneamente con la procedura di configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria), procedura non espressamente dichiarata nell'allegato F4, campo note di dettaglio, sottoscritto e presentato nella documentazione di gara, dalla Meter (allegato 2 al presente verbale).

La Commissione Giudicatrice ritiene di dover riesaminare tutta la documentazione tecnica relativa al requisito 2.7 di tutte le altre Ditte idonee del lotto 2 e rinvia la valutazione definitiva al giorno 23/04/2019.

La seduta è tolta alle ore 17.15

### Seduta del 23/04/2019

Il giorno 23/04/2019, alle ore 15,00 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 39 del 31/01/2018 e n. 52 del 07/02/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

- Dott. Guglielmo Ghisoni Dirigente medico S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie metaboliche ASL 3 Genovese, in qualità di Presidente
- Sig.ra Clara Rebora infermiera pediatrica (dedicata al DH) Centro di Diabetologia Pediatrica
   Istituto Giannina Gaslini, in qualità di componente
- Dott. Alessandro Brega Dirigente farmacista S.C. Farmacia ASL 4 Chiavarese, in qualità di componente.

E' presente la Dott.ssa Francesca De Martini della Centrale, collaboratore amministrativo, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione.

La Commissione precisa che in sede di idoneità, la verifica dei requisiti minimi, si era basata anche sulle dichiarazioni sottoscritte dagli Operatori economici nel modello F4, qualora nella scheda tecnica e nel manuale d'uso non fosse riportato in maniera esplicita il requisito oggetto di valutazione. Così, nel requisito 2.7, oggetto dell'osservazione della J&J, il modello F4 ha rappresentato un criterio di valutazione uniforme e riassuntivo delle caratteristiche tecniche che ha contribuito in maniera significativa al giudizio.

La Commissione procede a valutare tutta la documentazione tecnica, relativa al requisito 2.7, delle Ditte aggiudicatarie del lotto 2. Dal riesame di essa, risulta che:

- nessuno strumento aggiudicato, ad eccezione di quello della Meter, ha la possibilità di eliminare i dati;
- per la maggior parte degli strumenti aggiudicati (menarini, beurer, med trust, roche), le glicemie più vecchie vengono sovrascritte dalle nuove.

Si evidenzia che solo nella documentazione tecnica della meter, pag. IT-4 del manuale d'uso, tutti i dati in memoria possono essere cancellati contemporaneamente con la procedura di configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria).

AB

Ok.



La Commissione Giudicatrice ritiene di prendere la decisione conclusiva in presenza del RUP della gara e si rinvia alla seduta dell'08/05/2019. La seduta è tolta alle ore 18.05.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Guglielmo Ghisoni (Presidente)

Sig.ra Clara Rebora (Componente)

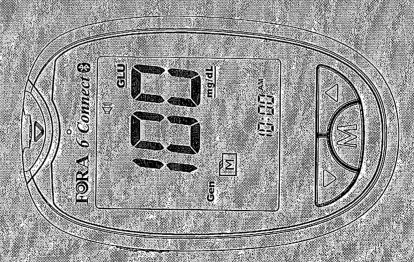
Dott. Alessandro Brega (Componente)

Dott.ssa Francesca De Martini (per la Centrale)

# FORE 6 CONNECT

Multi-functional Monitoring System Sistema di controllo multifunzionale

# Sistema di controllo multifunzionali Owner's Manual

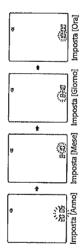


**Bluetooth** 

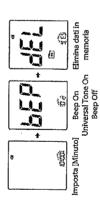
allegato 1

Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria)

Premere ▲ o ▼ per regolare il valore o abilitare/disabilitare confermare l'impostazione e passare a un altro campo. l'Impostazione. Quindi premere il pulsante MAIN per

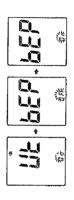


Imposta [Mese] Imposta [Giomo]



### Nota:

Premere A per selezionare Beep On, Universal Tone On o Beep Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.



- paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene il risultato della misurazione.
  - Durante l'eliminazione della memoria, selezionare" na "per conservare tutti i risultati salvati. Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

### Prima del test

### Calibrazione

numero stampato sul acone delle strisce reattive o sulla singola Ogni volta che si inizia a usare una nuova confezione di strisce reattive per il β-chetone, il misuratore va calibrato inserendo Il codice corretto. Per garantire l'accuratezza dei risultati veri care che il codice visualizzato sullo schemo sia identico al confezione.

### Come calibrare il misuratore

L'Inserire la striscia con il codice nella fessura dello strumento. Aspettare che sullo schermo compaia il numero del codice.

Ħ



### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,

### **ALLEGATO F4)**

Procedura aperta, al sensi artt. 54 (Accordo quadro) e 60 del D.L.gs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5.

### Numero gara 6893703

### SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE (Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

II/La sottoscritto/a _Bassi Francesco
nato/a a _Ceglie Messapica cap (72013) il_27/04/1966
residente a Bringisi
in ViaRuggero Flores
C.F. BSSFNC66D27C424W
1 🎝 in qualità diAmministratore Unicoe legale rappresentante
oppure (barrare le casella corrispondente)
2 -  in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data  dal Notaio in
repertorio n,, e legale rappresentante
dell'ImpresaMETER s.r.l
con sede legale inBrindisi cap (_72100
viaC/o Cittadella della Ricerca SS 7 Km 7+300nsn
can / 72400
C/o Cittadella della Ricerca SS 7 Km 7+300nsn
C.F e P. IVA02251200743
di seguito "Impresa",
sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e della conseguenza civilli o populi provieta in a conseguenza civilli o conseguenza civil della civ

### DICHIARA:

responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione), previsti ai paragrafi del Capitolato tecnico - Sezione A, allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi dei prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle che seguono.

(compilare le tabelle allegate per i soli lotti per cui si presenta offerta)



Sistema	Sanitario	Regione	Lizuria
---------	-----------	---------	---------

2.5 Pango ometavita 05 550	THE STATE OF THE S	answaren y n	
2.5 Range ematocrito 25-55%		NO	System, Page: 7) punto Scheda tecnica FORA 6 punto 23 0 – 70 %
2.6 Allarme/codice di errore campione insufficiente o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.	<b>D</b>	NO	Gll allarmi sono anche in sonoro Universal Tone
2.7Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili		NO.	Scheda tecnica FOR A 6 punto 28 Manuale pag IT-18 1.000 memorie
2.8 Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia (mg/dl)		NO	Scheda tecnica FORA 6 punto 28
2.9 Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi		NO	Scheda tecnica punto 44
2.10 Scadenza naturale delle strisce a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL.		NO	File Declaration Letter for schelf life December 1 december
2.11 Software di scarico dei dati in lingua italiana, con versione per il paziente e versione per il Centro di diabetologia e possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica o su plattaforma digitale (esemplo my star, diasend o equivalenti)		NO)	Per scaricare Health Care Software System, visitare il sito web ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch. Dichlarazione Meteda Soheda tecnica punto 47 Inolire App dedicata IFORA HM. E' un'app completa per la gestione del diabete fornisce l'analisi di 6 parametri: HCT / HB / BG / Ketone / acido urico / colesterolo
2.12 Dimensioni, maneggevolezza, semplicità d'uso ed estetica in linea con le moderne tecnologie		NO	Scheda tecnica FORA6 File Declaration letter for shelf lif of TD-4375 December 11 2017
2.13 Servizio Clienti dedicato, numero verde e rete di assistenza in loco		ÑŌ	Dichlarazione customer care Dichlarazione METER s.r.l. numero verde

Requisiti tecnici a punteggio LOTTO 2 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati

Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Note di dettaglio (indicare I dati richiesti ed il numero di
	White the same of			1



Sistema Sanitario Regione Liguria

Reguialto		enza sito esto	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)	
5.1 Il dispositivo è formato da penna e da lancetta pungidito		NO	Scheda informativa	
6.2 La penna sarà fornita in sconto merce nei quantitativi minimi che saranno indicati in sede di gara		NO	Scheda informativa	
6.3 Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro ed espulsione automatica della lancetta dopo l'uso. Per la sicurezza del paziente, la lancetta, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo		NO	Scheda informativa	

### Requisiti tecnici a punteggio LOTTO 5 - Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo

Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Note di dettaglio (indicare l dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata
5a	Livelli di penetrazione del pungidito	30	<3 livelli=0 punti;3 livelli=10 punti; 4/6 livelli=20 punti; ≥ 7 livelli=30 punti	7 livelif Scheda tecnica
5b	Gauge della lancetta	30	23G=0 puntl; 24/26G=10 puntl; 27/29G=20 puntl; ≥ 30G=30 puntl	30G 33G Scheda tecnica
бс	Nessun materiale pungente di scarto	6	si=5; no=0	No
5d	Compatibilità della lancetta con altre penne	5	sl=5; no=0	Si Scheda tecnica
		70	111-11-1	

Luogo e data

Brindisi, 16/12/2047 F R SRL

Medicing Technologia a Ricerca
c/o CIT/ADVI / A DITI A RICERCA
IL DICHIARANTE (III/H8) del dichiarante e il mpresa)
Tel. 08/1 20/0015 | 7 del dichiarante e il mpresa)
Più LIA (02/25/20) 7 4 3

olettaglio all'allegats 2

### Specifiche

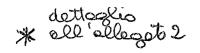
Memoria	1000 risultati di misurazioni con relativi
	data e orario
Dimensioni	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V
Peso	46,1g (senza batteria)
Uscita esterna	Bluetooth
	Rilevamento automatico inserimento elettrodo
·	Rilevamento automatico caricamento campione
Funzioni	Conto alla rovescia automatico del tempo di reazione
	Spegnimento automatico dopo 3 minuti senza azioni
	Avviso temperatura
Condizioni di	Da 8°C a 45°C (da 46,4°F a 113°F),
funzionamento	umidità relativa inferiore all'85% (senza
	condensa)
Condizioni di immagazzinamento/	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidītà
trasporto	relativa inferiore al 95%
Unità di misura	mg/dl o mmol/l per il test della glicemia
	e mmo/l per il test del β-chetone
Gamma di	10-600 mg/dl (0,5-33,3 mmol/l) per il
misurazione	test della glicemia e 0,1~8,0 mmol/l per
	If test dei 5-chetone
Range ematocrito	0~70% per il test della glicemia e
,	10~70% per il test del B-chetone
Campione di nrova	Sangue intero capillare, venoso e
proid in allerd	arterioso

Risultato del test	Le misurazioni del glucosio sono riportate come equivalentì alla glicemia plasmatica
díspositivo è stato co equisiti elettrici e di si	dispositivo è stato collaudato per la conformità con i souisiti elettrici e di sicarezza di: FC/FN 61010.1 iscrezi

Il dispositivo è stato collaudato per la conformità con i requistii elettrid e di sicurezza di: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

### TERMINI E CONDIZIONI DELLA GARANZIA

Per quanto riguarda i prodotti monouso, ForaCare Suisse garantisce all'acquirente originale che, al momento della consegna, ogni prodotto standard fabbricato da ForaCare Suisse è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e, se utilizzato per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta, adatto per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta stessa. Tutte le garanzie del prodotto scadono alla cata di scadenza del prodotto o, in mancanza di essa, dopo due (2) anni dalla data originale di acquisto, purché il prodotto non sia stato modificato, alterato o sottoposto a uso improprio. La garanzia ForaCare Suisse qui descritta non si applica les (i) un prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni o se viene utilizzato per uno scopo non indicato sull'etichetta; (ii) riparazioni, modifiche o altri interventi sul prodotto sono stati effettuati dall'acquirente o da altri,





C/o Cittadella della Ricerca SS/ Km 7+300 Brindisi Mesagne 72100 Brindisi

### Specifiche tecniche FORA 6 Connect/FORA Gold

**Rev.2** data: 15/09/2017 Pag. 4 di 6

	Lettura dei risultati (per il test della glicemia)		
	Messaggic Significato		
	4 < 10 mg/dL (0,5 mmol/L)		
	<b>300</b> ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
24. Indicatore/evidenza di valori glicemici	H , > 600 mg/dL (33,3mmol/L)		
inferiori o superiori all'intervallo ideale	Lettura dei risultati (per il test del β-chetone)		
	Messaggio Significato		
	<b>Lo</b> < 0,1 mmol/L		
	0,1 to 8,0 mmol/L		
	₩ , > 8,0 mmol/L		
25. Capacità di Memoria	1.000 risultati		
26. Modifica dato glicemico	Non possibile		
27. Test con soluzione di controllo	Si		
28. Disattivazione automatica	3 minuti		
29. Avvisi di sicurezza relativi a IVD	SI		
30. Temperatura di esercizio	10 – 40 °C		
31. Umidità di esercizio	< 85 % RH		
32. Allarme sul Chetone	SI >240mg/dL		
33. Risultati test	Plasma equivalente		
	Striscia reattiva glicemia		
34. Caratteristiche tecniche Tipo di enzima	Glucosio deidrogenasi (GDH-FAD) glucosio deidrogenasi con flavina-adenina di nucleotide		
	Striscia reattiva chetoni		
	Idrossibutirrato deidrogenasi		
35. Precisione	SD < 5 mg/dL (0.278 mmol/L) se < 100 mg/dL (5.55 mmol/L); CV < $5\%$ se $\geq$ 100 mg/dL (5.55 mmol/L		
36. Accuratezza	±15mg/dL se < 100mg/dl ; ±15% se ≥ 100mg/dL		

arsl ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0009521.08-05-2019



Sistema Sanitario Regione Liguria



### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010 5488561

Referente

<u>luigimoreno.costa@regione.liguria.lt</u>
Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010 5488543

francesca.demartinl@regione.ligurla.lt

Procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5. Numero gara 6893703.

### Seduta del 08-05-2019

Il giorno 08/05/2019, alle ore 17,00 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 2° plano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 39 del 31/01/2018 e n. 52 del 07/02/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

- Dott. Guglielmo Ghisoni Dirigente medico S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie metaboliche ASL 3 Genovese, in qualità di Presidente
- Sig.ra Clara Rebora Infermiera pediatrica (dedicata al DH) Centro di Diabetologia Pediatrica Istituto Giannina Gaslini, in qualità di componente
- Dott. Alessandro Brega Dirigente farmacista S.C. Farmacia ASL 4 Chiavarese, in qualità di componente.

E' presente il Rup della gara, Dott. Luigi Moreno Costa e la Dott.ssa Francesca De Martini della Centrale, collaboratore amministrativo, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione.

In apertura dei lavori, il Presidente della Commissione Giudicatrice procede alla rilettura del verbale del 23/04/2019 e la Commissione dichiara **non idoneo** il glucometro "Fora 6 connect" della Meter e rassegna il presente verbale agli atti della Centrale per gli opportuni provvedimenti.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta.

La seduta è tolta alle ore 18.00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Guglielmo Ghisoni (Presidente)

Sig.ra Clara Rebora (Componente)

C.F. / P. IVA 02421770997

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: <u>direzione.alisa@regione.liguria.it</u> PEC: <u>cra@pec.alisa.liguria.it</u>

ll1



Dott. Alessandro Brega (Componente)

Dott. Luigi Moreno Costa (per la Centrale)

Dott.ssa Francesca De Martini (per la Centrale)

arsl qe.alisa.REGIS U.0009627.09-05-2019

Sistema Sanitario Regione Liguria

### AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel.010/548-8561

Referente:

e-mall: luigimoreno.costa@regione.ligurla.lt Dott. Francesca De Martini - tel. 010/548-8543

e-mall: francesca.demartinl@regione.liguria.lt

Genova, data del protocollo

Sptt.le ditta Meter Srl metersrl.pa@pec.it

e p.c. Johnson & Johnson Medical Spa johnsonejohnsonmedical@postecert.it

Oggetto:

gara a procedura aperta, ai sensi degli artt. 54 e 60 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lottl n. 5. Numero gara 6893703.

Avvio del procedimento (ex art. 7 L. 241/90) di annullamento dell'aggiudicazione relativa al lotto 2 come da determinazione n. 216 del 18/06/2018 e di esclusione della ditta Meter al suddetto lotto.

In merito all'oggetto, con la presente si segnala che, a seguito di espressa richiesta pervenuta dalla società Johnson&Johnson Medical Spa del 04/04/2019, acquisita agli atti con prot. n. 7526, la Commissione Gludicatrice, riunitasi Il 17/04/2019, 23/04/2019 e 08/05/2019, ha riesaminato la documentazione tecnica relativa al lotto 2 del glucometro "Fora 6 connect" e ha evidenziato, effettivamente, "....che non esiste una procedura espressa per la cancellazione dei dati, né nell'allegato F4 sottoscritto dalla stessa, nè nel manuale del Fora 6 connect, né nel glucometro.

Tuttavia, emerge che i dati glicemici del glucometro "Fora 6 Connect" sono eliminabili secondo quanto riportato nel manuale d'uso a pagina IT-4 (allegato 1 al presente verbale).

Tutti i dati in memoria, infatti, possono essere cancellati contemporaneamente con la procedura di configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria), procedura non espressamente dichiarata nell'allegato F4, campo note di dettaglio, sottoscritto e presentato nella documentazione di gara, dalla Meter (allegato 2 al presente verbale)." (verbale del 23/04/2019 prot.

e che pertanto "....la Commissione dichiara non idoneo il glucometro Fora 6 Connect." (verbale del 08/05/2019 prot. n.9521).

A fronte di quanto sopra, salva ed impregiudicata ogni ulteriore valutazione, si comunica l'avvio del procedimento di annullamento dell'aggiudicazione relativa al lotto 2 e di esclusione della ditta Meter SrI al suddetto lotto.

In relazione a quanto sopra, potete presentare le proprie osservazioni/contestazioni entro il 23/05/2019.

Distinti saluti

Il Dirigente RUP (Dott- Luigi Moreno Costa)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.ligurla.it PEC: cra@pec.alisa.ligurla.it



### Allegati:

- verbale prot. 8855 del 23/04/2019
- verbale prot. 9521 del 08/05/2019

arslege.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0010519.20-05-2019



(ALL.5)

Spett.le
ALISA Sistema Sanitario Regione Liguria
Area Centrale Regionale Acquisti

Oggetto: Contestazione a Vs. nota n. 9627 del 09/05/2019

Si riscontra la nota protocollo n. 9627 del 09/05/2019 con cui codesta ASL ha comunicato di aver dato corso alla segnalazione ricevuta dalla Johnson&Johnson di irregolarità nella documentazione depositata da questa azienda per la partecipazione alla gara a procedura aperta, ai sensi degli artt.54 e 60 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL della Regione Liguria per u periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno )- Lotti n. 5 Numero gara 6893703. Sollecitando la revoca della aggiudicazione.

Nello specifico la Johnson&Johnson prima e codesta amministrazione poi, hanno contestato che il campione dello strumento diagnostico depositato agli atti di gara non corrispondesse alla descrizione fattane nel modello F4: più dettagliatamente si contesta che l'apparecchio diagnostico depositato a campione consente la cancellazione totale della memoria anziché conservarne almeno 300 risultati.

Dal che la proposta della commissione giudicatrice, appositamente riconvocata, di annullare la aggiudicazione.

Tale conclusione si appare palesemente illegittima sotto molteplici profili.

Si dirà da subito che la consegna di un campione parzialmente difforme dalla descrizione dello stesso è dovuta ad un banale errore di logistica e non, come erroneamente affermato, dalla indisponibilità del modello richiesto.

Si dirà tuttavia e da subito che tale banalità è assolutamente ininfluente ai fini della legittimità della aggiudicazione. Ed infatti:

1) Come noto, molto spesso la documentazione richiesta per la partecipazione ad una gara ad evidenza pubblica comprende sia una parte descrittiva e sia altra che rappresenti graficamente la descrizione, ovvero un campione che materializzi quella descrizione.

Non è tuttavia raro che la rappresentazione grafica (ovvero anche il campione) non corrispondano esattamente a quanto descritto, così provocando





l'intervento chiarificatore della giurisprudenza la quale, pronunciandosi in merito, ha concluso privilegiando e quindi attribuendo maggior rilevanza alla parte descrittiva di cui quella grafica (ovvero il campione) costituisce esemplificazione non esaustiva, come tale assolutamente irrilevante per la determinazione della esatta offerta, come pare dimostrato anche dal fatto che, in sede di attribuzione del punteggio, la commissione giudicatrice non si è data carico dell'esame del campione depositato.

Sicché e facendo applicazione di tale consolidato principio giurisprudenziale, la circostanza della discrasia fra dichiarazione e campione depositato deve ritenersi assolutamente ininfluente ai fini della aggiudicazione e comunque inidoneo a supportare la revoca della aggiudicazione.

Nello stesso senso, del resto, a tale conclusione è pervenuta anche codesta amministrazione, con la difesa spiegata nel ricorso iscritto al n. 515/18 TAR Liguria nella causa Svas Biosana C/A.LI.SA, positivamente apprezzata con sentenza n. 845/18.

- 2) Ma la produzione di una campionatura difforme da quella descritta nella offerta si appare comunque ininfluente anche sotto altro profilo.
  - Ed infatti la giurisprudenza amministrativa, pronunciandosi in un caso in cui la campionatura era addirittura assente, ha concluso per la ininfluenza della circostanza motivandola con la illegittimità della richiesta in quanto non prevista da alcuna normativa e concludendo, addirittura, per la illegittimità di una tal richiesta.
  - Nello specifico il Consiglio di Stato Sez. v, con sentenza n.371 del 30.01.17, ha concluso per la illegittimità del bando di gara: dal che la illegittimità di qualunque valutazione derivante dall'esame della campionatura depositata.
- 3) Da ultimo, ma non per questo meno rilevante, va evidenziato che questa azienda, nel prosieguo del contratto, ha fornito la strumentazione perfettamente conforme a quella descritta nella offerta e non, invece, quella corrispondente alla campionatura depositata.

Brindisi 20/05/209

Medicina tecnologia e ricerca L'Amministratore (Francesco Bassi)





Sistema Sanitario Regione Liguria

### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010 5488561

Referente

lulglmoreno.costa@reglone.ligurla.lt Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010 5488543

francesca.demartini@regione.ligurla.lt

Procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5. Numero gara 6893703.

### Seduta del 24-05-2019

Il giorno 24/05/2019, alle ore 12,15 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 2° plano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 39 del 31/01/2018 e n. 52 del 07/02/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

- Dott. Guglielmo Ghisoni Dirigente medico S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie metaboliche ASL 3, in qualità di Presidente
- Sig.ra Clara Rebora infermiera pediatrica (dedicata al DH) Centro di Diabetologia Pediatrica İstituto Giannina Gaslini, in qualità di componente
- Dott. Alessandro Brega Dirigente farmacista S.C. Farmacia ASL 4, in qualità di componente.

E' presente il Rup della gara, Dott. Luigi Moreno Costa e la Dott.ssa Francesca De Martini della Centrale, collaboratore amministrativo, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione.

Il Presidente della Commissione Giudicatrice procede alla lettura della nota Meter, acquisita agli atti con prot. 10519 del 20/05/2019.

La Commissione evidenzia che i modelli offerti in campionatura dalla Meter "Fora 6 Connect", Modello TD-4183, consentono la cancellazione totale della memoria con la procedura di configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria), secondo quanto riportato nel manuale d'uso a pagina IT-4, presentato nell'offerta tecnica. La Commissione evidenzia che la stessa Meter nell'allegato F4), al requisito 2.7 – memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili, rimanda al succitato manuale, come da verbale Prot. n.8855 del 23/04/2019.

La Commissione prende atto della dichiarazione della Meter nella succitata nota al punto 3, che recita: "3) Da ultimo, ma non per questo meno rilevante, va evidenziato che questa azienda, nel prosieguo del contratto, ha fornito la strumentazione perfettamente conforme a quella descritta nella offerta e non, invece, quella corrispondente alla campionatura depositata."

In conseguenza a quanto dichiarato da Meter al su richiamato punto 3), la Commissione analizza il glucometro consegnato all'ASL3 nel prosieguo del contratto, bolla e ordine acquisiti agli atti con prot. 11216 del 24/05/2019, e dà atto che il Fora 6 connect, Modello TD-4183 non riporta più l'eliminazione

A.LI.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Plazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.allsa.ligurla.it



La Commissione rassegna il presente verbale agli atti della Centrale per gli opportuni provvedimenti.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta.

La seduta è tolta alle ore 13.20.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Guglielmo Ghisoni (Presidente)

Sig.ra Clara Rebora (Componente)

Dott. Alessandro Brega (Componente)

Dott. Luigi Moreno Costa (per la Centrale)

Dott.ssa Francesca De Martini (per la Centrale)

Juffulle Jim Derlie All m





### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5. Numero gara 6893703.

### Relazione del RUP

Si prende atto dei verbali (Prot. 8855 del 23/04/2019 e Prot. 9521 del 08/05/2019) consegnati dalla Commissione giudicatrice in relazione al requisito minimo pena esclusione "2.7 - Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili" nel glucometro della ditta Meter "Fora 6 Connect". Da essi emerge che il manuale dell'utente inserito nella confezione del prodotto campionato "Fora 6

connect" a pagina IT-4 (allegato 1), riporta le istruzioni per eliminare i dati in memoria nella fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria).

Da quanto sopra, la Commissione ha dichiarato non Idoneo il prodotto Meter.

Si è provveduto, quindi, con nota prot. 9627 del 09/05/2019, all'avvio del procedimento di annullamento dell'aggiudicazione relativa al lotto 2 della Meter, come da determinazione n. 216 del 18/06/2018.

SI prende atto della contestazione della Meter (prot. 10519 del 20/05/2019) in cui riporta:"..... Si dirà da subito che la consegna di un campione parzialmente difforme dalla descrizione dello stesso è dovuta ad un banale errore di logistica e non, come erroneamente affermato, dalla indisponibilità del modello richiesto" e contratto, ha fornito la strumentazione perfettamente conforme a quella descritta nella offerta e non, invece, quella corrispondente alla campionatura depositata".

Si prende atto del verbale della Commissione Giudicatrice (prot. n. 11122 del 24/05/2019) in cui si evidenzia che, in conseguenza a quanto dichiarato da Meter al su richiamato punto 3), ha analizzato il glucometro consegnato all'ASL3, nel prosieguo del contratto, bolla e ordine acquisiti agli atti con prot. 111216 del 24/05/2019, dando atto che tale glucometro, "Fora 6 connect, Modello TD-4183", non riporta più le istruzioni per l'eliminazione del dati.

Quindi, si riesamina tutta la documentazione tecnica presentata in sede di offerta dalla Meter per il lotto 2.

Si osserva che nell'allegato F4 al punto "2.7 - Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili", compliato e inserito nella documentazione di gara, (allegato 2 estratto pagg.1-5-11), la Meter rinvia al manuale dell'utente pag IT-18 1000 memorie (allegato 3 in 2 fogli), in cui nelle "Specifiche è riportato "memoria: 1000 risultati di misurazioni......"

Si analizza anche il manuale dell'utente presente nella confezione del glucometro consegnato all'ASL3 nel prosleguo del contratto, sempre a pag. IT-18 (allegato 4 in 2 fogli), manuale che risulta differente da quello presentato nell'offerta, in quanto non riporta più la voce "Specifiche con Indicazione della memoria", ma la voce "Informazioni dettagliate", con range desiderabili di glicemia, colesterolo etc....., risultando 2 manuali differenti.

Si ribadisce che la Meter stessa dichiarava, nella lettera di contestazione alla sua esclusione, che ".... nel prosieguo del contratto, ha fornito la strumentazione perfettamente conforme a quella descritta nella offerta", ma, da quanto verificato, differente da quanto presentato in gara ed analizzato dalla Commissione.

Enon solo.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997 Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563 MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it





Si osserva, infatti, come evidenziato dalla Commissione Giudicatrice, che il manuale dell'utente, presentato nella documentazione di gara, riporta nella sezione Operazioni preliminari Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone e eliminazione memoria), pag. IT-4, le istruzioni per eliminare i dati in memoria, (allegato 5).

Dall'analisi del manuale dell'utente presente nella confezione del glucometro consegnato all'ASL3 nel prosieguo del contratto, sempre a pag. IT-4 (allegato 6), risulta invece, differentemente da quello presentato nell'offerta, che nella stessa sezione Operazioni preliminari non c'è più la possibilità di eliminare i dati.

Inoltre, nessuna comunicazione in merito ad un eventuale affiancamento è stata mai comunicata all'attenzione di questa Stazione Appaltante.

Alla luce di quanto sopra riportato, si procede alla determinazione di Revoca in autotutela dell'aggiudicazione alla Ditta Meter Srl, relativa al lotto n. 2, ex L. 241/90 e s.m.i. di cui alla determina n. 216 del 18/06/2018.

Il Dirigente RUP uial Moreno Costa)

Genova, 28-05-2019

Pag. 2 di 2

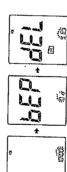
Ollegoto 1

Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone ed eliminazione memoria)

Premere 🗘 o 🛡 per regolare il valore o abilitare/disabilitare confermare l'impostazione e passare a un altro campo. l'impostazione. Quindi premere il puisante MAIN per



Imposta [Giorno] Imposta [Mese] Imposta [Anno]



Universal Tone On mposta [Minuto]

Elimina dati in

Beep On Beep Off

memoria

Nota:

• Premere 🛕 per selezionare Beep On, Universal Tone On o Beep Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.

LU

- paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene il risultato della misurazione.
  - Durante l'eliminazione della memoria, selezionare" na "per Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la conservare tutti i risultati salvati.

modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

### Prima del test

### Calibrazione

numero stampato sul acone delle strisce reattive o sulla singola Ogni volta che si inizia a usare una nuova confezione di strisce reattive per il ß-chetone, il misuratore va calibrato inserendo Il codice corretto. Per garantire l'accuratezza dei risultati veri care che il codice visualizzato sullo schermo sia identico al confezione.

### Come calibrare il misuratore

I.Inserire la striscia con il codice nella fessura dello strumento. Aspettare che sullo schermo compaia il numero del codice.

7



### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

### **ALLEGATO F4)**

Procedura aperta, al sensi artt. 54 (Accordo quadro) e 60 del D.L.gs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 5.

### Numero gara 6893703

### SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE (Presentare una scheda per clascun lotto offerto)

II/La sottoscritto/a _Bassi Francesco	
nato/a a _Ceglie Messapica cap (	72013 \ 11. 27/04/1088
residente a Brindisi	72400 TO 70400
in ViaRuggero Flores	oap ()
C.F BSSFNC66D27C424W	n, 1
1 - in qualità diAmministratore Unico	a logalo rannus
oppure (barrare le casella corrispondente)	a league rappresentante
2 -  in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale al dal Notalo in	Dott
, repertorio n,	. e legale rannresentante
den impresa_METER s.r.i	,
con sede legale in "Rundisi"	can ( 70400 )
And Total of the Little And Littl	<b>M </b>
bado opoidara inDirittioi	00m / 70100 .
C/o Cittadelia della Ricerca SS 7 Km 7+300	
C.F e P. IVA02251200743	
di seguito "Impresa",	
sotto la propria responsabilità, al sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.F. responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilasci formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,	R. 445/2000, consapevole della lo di dichiarazioni mendaci e/o

### DICHIARA:

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione), previsti al paragrafi del Capitolato tecnico Sezione A, allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi dei prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle che seguono.

(compliare le tabelle allegate per l soli lotti per cui si presenta offerta)



2.5 Danga analawii. Or real		- Andrews	
2.5 Range ematocrito 25-55%	5	No	Clinical Validation (File NomeSystem Accuracy Evaluation of FORA GOLD Blood Glucose Monitoring System, Page: 7) punto Scheda teonica FORA 6 punto 23 0 – 70 %
2.6 Allarme/codice di errore campione insufficiente o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.		NO	Scheda tecnica FORA 6 punto 25
2.7Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili	81	NO	Scheda tecnica FOR A 6 punto 28 Manuale pag IT-18 1.000 memorie
2.8 Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia (mg/di)		NO	Scheda tecnica FORA 6 punto 28
2.9 Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi		NO	Scheda tecnica punto 44
2.10 Scadenza naturale delle strisce a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL.		NO	File Declaration Letter for schelf life December 1 december
2.11 Software di scarico del dati in lingua Italiana, con versione per il paziente e versione per il Centro di diabetologia e possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica o su plattaforma digitale (esemplo my star, diasend o equivalenti)		NO	Per scaricare Health Care Software System, visitare il sito web ForaCare Suisse AG:  www.foracare.ch. Dichlarazione Meteda Scheda tecnica punto 47 Inoltre App dedicata IFORA HM. E' un'app completa per la gestione del diabete fornisce l'analisi di 6 parametri: HCT / HB / BG / Ketone / acido urico / colesterolo
2.12 Dimensioni, maneggevolezza, semplicità d'uso ed estetica in linea con le moderne ecnologie		NO	Scheda tecnica FORA6 File Declaration letter for shelf lif of TD-4375 December 11 2017
2.13 Servizio Clienti dedicato, numero verde e ete di assistenza in loco	<b>S</b>	NO	Dichiarazione customer care Dichiarazione METER s.r.l. numero verde

Requisiti tecnici a punteggio LOTTO 2 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati

t		T	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di
		- ALL LINGS	·		



Reguialto	Pres . <u>requ</u> richi	sito	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata)
5.1 Il dispositivo è formato da penna e da lancetta pungidito		NO	Scheda Informativa
6.2 La penna sarà fornita in sconto merce nel quantitativi minimi che saranno indicati in sede di gara		NO	Scheda informativa
5.3 Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro ed espulsione automatica della lancetta dopo l'uso. Per la sicurezza del paziente, la lancetta, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo	<b>3</b>	NO	Scheda informativa

### Requisiti tecnici a punteggio LOTTO 5 - Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo dispositivo di sparo

Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione	Note di dettaglio (indicare i dati richiesti ed il numero di pagina e i riferimenti alla documentazione tecnica allegata
5а	Livelli di penetrazione del pungidito	30	<3 livelli=0 punti;3 livelli=10 punti; 4/6 livelli=20 punti; ≥ 7 livelli=30 punti	7 ilvelli Scheda tecnica
5b	Gauge della lancetta	30	23G=0 punti; 24/26G=10 punti; 27/29G=20 punti; ≥ 30G=30 punti	30G 33G Scheda tecnica
Бс	Nessun materiale pungente di scarto	5	sl=5; no=0	No
Бd	Compatibilità della lancetta con altre penne	5	sl=5; no=0	Si Scheda tecnica
		70		

Luogo e data

Brindisi, 15/12/2017 ERSRL

Medicing recording a Ricerca
c/o CITYADVI / A DITI A URL L RCA
IL DICHIARANTE directed dichiarante e impresa)
Tel. 08/1 9/3005 | 10/2007 | 1/4 3

# FORA 6 Connect



Multi-functional Monitoring System Sistema di controllo multifunzionale

FORA 6 Connect

C Cores IND

### Specifiche

11	1000 risultati di misurazioni con relativi	
Merrona	data e orario	]
Dimensioni	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm	SE III
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V	redu
Peso	46,1g (senza batteria)	610
Uscita esterna	Sluetooth	EN3
	Rilevamento automatico inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento Rilevamento	
Funzioni	Compositiones de la rovescia automatico del tempo di reazione	正
	Spegnimento automatico dopo 3 minuti senza azioni Avviso temperatura	₩,
Condizioni di furzionamento	Da 8°C a 45°C (da 46,4°F a 113°F), umidità relativa inferiore all'85% (senza condensa)	gara
Condizioni di Immagazzinamento/ trasporto	Da-20°C a 60°C (da-4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%	Suis: utiliz è ad
Unità di misura	mg/dl o mmol/l per il test della glicemia e mmo/l per il test del B-chetone	stess
Gamma di misurazione	10-609 mg/dl (0,5-33,3 mmol/l) per il test della glicemia e 0,1-8,0 mmol/l per il test del β-chetone	anni Sīast Laga
Range ematocrito	0~70% per il test della glicemia e 10~70% per il test del β-chetone	Se: (I istru
Campione di prova	Sangue intero capillare, venoso e arterioso	sulfe Sulp
		٠.

	Le misurazioni del glucosio sono
Risultato del test	riportate come equivalenti alla glicemia
	plasmatica

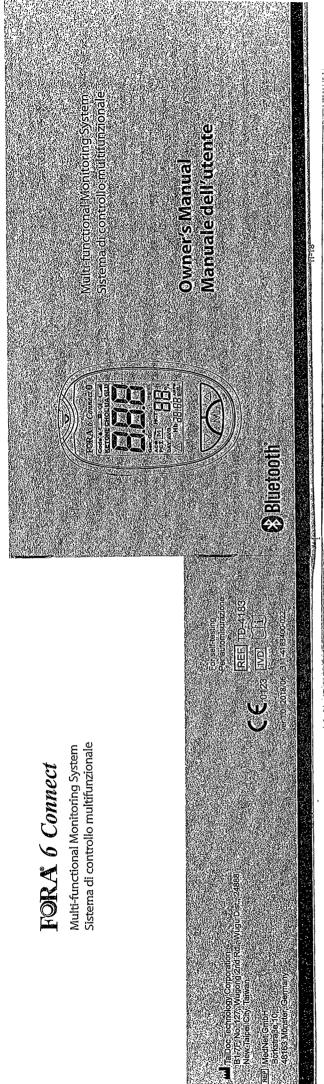
Il dispositivo è stato collaudato per la conformità con i requisiti elettrici e di sicurezza di: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

### RMINI E CONDIZIONI DELLA

### GARANZIA

Per quanto riguarda i prodotti monouso, ForaCare Suisse garantisce all'acquirente originale che, al momento della consegna, ogni prodotto standard fabbricato da ForaCare Suisse è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e, se utilizzato per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta, è adatto per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta stessa. Tutte le garanzie del prodotto scadono alla data di scadenza del prodotto o, in mancanza di essa, dopo due (2) anni dalla data originale di acquisto, purché il prodotto non sia stato modificato, alterato o sottoposto a uso improprio. La garanzia ForaCare, sultene utilizzato in conformità alle istruzioni o se viene utilizzato per uno scopo non indicato sull'etichetta; (ii) riparazioni, modifiche o altri interventi sul prodotto sono stati effettuati dall'acquirente o da altri,

senza l'autorizzazione di ForaCare Suisse ne in conformità alle procedure approvate: oppure (iii) il presunto difetto conseguente ad abuso, uso improprio, manutenzione inappropriate, incidente o negligenza da parte di un soggetto diverso de ForaCare Suisse. La garanzia di cui sopra è soggetta a conservazione, installazione, uso e manutenzione corretti in conformità alle raccomandazioni scritte applicabili di ForaCare Suisse. La garanzia qui fornita in totto o in parte, all'uso di componenti, accessori, parti o elementi non forniti da ForaCare Suisse.



Ollegoto 4

- originale. Proteggere il dispositivo da cadute e forti urti.
  - Evitare luce solare diretta ed elevata umidità.

### Smaltimento del misuratore

il dispositivo va smaltito in conformità alle disposizioni locali che potrebbe comportare un rischio di infezione durante la misurazione. Le batterie del misuratore usato vanno tolte e Il misuratore usato va traftato come oggetto contaminato vigenti in materia.

ll misuratore non rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva europea 2002/96 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

### Cura delle strisce reattive

- Conservare le strisce reattive solo nei flacone originale. Non β-chetone, colesterolo totale, acido urico). NON congelare. Condizioni di conservazione: 2°C-30°C (35,6°F-86°F) e un'umidītà relativa inferiore all'85% per tutte le strisce reattive (glicemia, glicemia / ematocrito / emogiobina,
  - fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e Conservare le confezioni di strisce reattive in un fuogo trasferire in altri contenitori. dal calore.
    - chiudere subito ermeticamente il tappo del flacone. Dopo aver estratto una striscia reattiva dal flacone,
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva subito dopo averla tolta Toccare la striscia reattiva con mani pulite e asciutte.

- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo una striscia Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza. Gò potrebbe causare risultati imprecisi.
- Tenere il fiacone delle strisce lontano dalla portata dei bambini in quanto il tappo e la striscia reattiva potrebbero causare rischio di soffocamento. Se ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto Illustrativo della confezione di strisce reattive.

### Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente le nostre soluzioni di controllo.
- Non usare la soluzione di controllo oftre la data di scadenza apertura sul flacone della soluzione di controllo. Trascorsi 3 o dopo 3 mesi dalla prima apertura. Scrivere la data di mesi, gettare la soluzione rimasta.
  - 77°F). Assicurarsi che la soluzione di controllo, il dispositivo Si consiglia di eseguire il test con la soluzione di controllo a una temperatura ambientale da 20°C a 25°C (da 68°F a e le strisce reattive siano nell'intervallo di temperatura specificato, prima di procedere con il controllo.
    - Conservare la soluzione di controllo chiusa ermeticamente · Agitare il flacone prima dell'uso, eliminare la prima goccia per garantire un campione puro e un risultato più preciso. a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F). della soluzione di controllo e pulire la punta del dosatore

NON congelare.

11-17

# INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Il misuratore fornisce rīsultatī plasma equivalentī.

### Range desiderabili:

Range normale di glicemia plasmatica	A digiuno e prima dei pasti	A digiuno e prima < 100 mg/dl (5,6 mmol/L) dei pasti
in persone senza diabete *,	2 ore dopo i pasti	2 ore dopo i pasti < 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Colesterolo totale *2		< 200 mg/dl (5,17 mmol/L)
Acido unico nel siero *3 Uomo		3.5 ~ 7.2 mg/dl (208 ~ 428 µmol/L)
	Donna	2,6~6 mg/dl (155~357

Parte di un emocromo (CBC) – Campione di sangue capillare intero

Emoglobina*₄	Uomo	14~17 g/dL
	Donna	12~15 g/diL
Ematocrito*₄	Uomo	41%~50%
	Donna	36%~44%

- Se il risultato del test dell'ematocrito e superiore al 70%, o se l'emoglobina e maggiore di 23,8 (g/dl), il test della glicemia potrebbe non essere valido. Rifare il test e, se il risultato continua a non essere valido, consultare il medico.
  - nel sangue. Di norma i livelli di s-OHB sono inferiori a 0,6 Il test per il 8-chetone misura il betà-idrossibutirrato (s -OHB), il piu importante dei tre corpi chetonici presenti mmol/l.
- I livelli di s -OHB possono aumentare con il digiuno,

lo stesso messaggio o il risultato non corrisponde allo si ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se compa Seguire le istruzioni del medico prima di cambiare il pia di cura del diabete. Un risultato per il β-chetone compre in quanto potrebbe indicare lo sviluppo di chetoacidosi immediatamente il parere e l'assistenza del medico cur tra 0,6 e 1,5 mmol/I potrebbe indicare l'insorgere di un problema che potrebbe richiedere l'assistenza medica. trattato. Se il livello di β-chetone rilevato e 0,0 mmol/l, Seguire le istruzioni dei medico curante. Se il risultato un'attivita fisica intensa o in presenza di diabete non per il \(\beta\)-chetone e superiore a 1,5 mmol/l, chiedere di salute, rivolgersi al medico curante. diabetica (DKA).

## Consultare un medico per determinare il range target

- \*1. American Diabetes Association (2014). Ginical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): 5 and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adu Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, Treatment Panel III) final report(2002), Groulation 106; \*2. Third Report of the National Cholesterol Education 3143-3421
- Creatinine in Essential Hypertensive Patients. Tikrit Med \*3. Isra'a H. Estimation of Serum Uric Acid, Urea and Journal (2010)
  - \*4. NIH National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests F-18

che avvertono uno stato iperglicemico-iperosmolare, con inferiori rispetto a quelli reali. Consultare il medico prima o senza acidosi, si possono presentare letture con valori

L'unità di misura utilizzata per indicare la concentrazione di cilicemia è mg/dl. o mmol/l. La regola approssimativa di

7. è		
dL in mmol	= mmol/L	=mg/dl_
calcolo per la conversione di mg/dL in mmol/L è	diviso per 18	moltíplicato per 18
alcolo per k	mg/df_	mmol/L
ט כ		

nm=	= mg
diviso per 18	moltiplicato per 18
mg/df_	mmol/L

 $2)7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = \text{circa } 129 \text{ mg/dL}$ 1)120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L

- calcolo approssimato dell'Hb è la seguente: Hb = HCT\*0,34 (g/dl) presente nel campione di sangue. La formula per il L'Hct indica il volume percentuale (%) di globuli rossi nel campione di sanque. L'Hb indica il livello di emoglobina (nota: ematocrito = Hct; emoglobina = Hb).
  - L'unità di misura usata per indicare la concentrazione di B-chetone è mmol/l.

### ntroduzione

### Uso previsto

diabetici a casa e da parte di personale sanitario in ambiente Il presente sistema è destinato a uso esclusivo all'estemo del corpo (per diagnostica in vitro) da parte di soggetti

17.2

glucosio (zucchero) nel sangue capillare, venoso o arteriale del diabete. È indicato per la misurazione quantitativa del clinico quale ausilio per monitorare l'e cacia del controllo fresco e per misurare

il beta-idrossibutinato (chetone) in campioni di sangue

volume totale di globuli rossi. La lettura dell'Hct serve solo e del B-chetone. Non deve essere utilizzato per la diagnosi per la quanti cazione in vitro della percentuale di volume sanguigno occupato dalla componente eritrocitaria nel dell'anemia o dell'eritrocitosi.

neonati). Utilizzare il sanque capillare del poipastrello per Gli operatori professionali possono eseguire il controllo polpastrello, sangue venoso, arterioso e del tallone (nei della glicemia e dell'ematocrito su sangue capillare del anticoagulante del sangue intero. Esequire l'autocontrollo esclusivamente su sangue capillare prelevato dal polpastrello.

utilizzato per la diagnosi di diabete o per lo screening del intero fresco preievato dal polpastrello. Non deve essere diabete mellito. Il test per l'ematocrito (Hct) come parte del sistema è indicato sangue intero capillare quale ausilio per il monitoraggio del a determinare se il campione sanquiqno presenta un range accettabile per il sistema per il monitoraggio della glicemia

determinare il livello di B-chetone, Usare solo eparina come

### Principio del test

l sistema misura la quantità di glicemia o β-chetone presente nel sangue intero. Il test del glicemia o β-chetone si basa sulla striscia. Il misuratore misura la corrente, calcola il livello della glicemia o B-chetone e visualizza il risultato. L'intensità della misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione corrente generata dalla reazione dipende dalla quantità di glicemia o B-chetone presente nel campione di sangue. del glicemia o B-chetone con il reagente presente sulla

### Descrizione del prodotto

13. Unidad de med 14. Símbolo de HC 15. Resultado de la

5. Simbolo memoria

16. Fecha/Hora/Hb

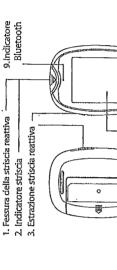
7. Símbolo de advertenda 3 8. Símbolo de Hb 5.Promedio de días —

9. Símbolo de tira n 10. Símbolo de Uni Tone 11. Símbolo de bate 12. Modo de medic

.Simbolo goccia di sangue-

Display

Advertencias y símbolos relativos a la cetonas β 4. Resultado de la comprobación



L 7. Puisante MAIN 8. Pulsante su Pulsante giù 5. Display 4. Vano batterie

000

striscia reattiva inserita). Tenere premuti 🛦 e 🔻 contemporaneamente. Œ

Il misuratore si accende automaticamente quando viene

Verificare che il misuratore sia spento (nessuna

inserita una nuova batteria.

visualizzato" 🗜 - b & 🖙 " (u) o il misuratore non si accende

Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

Effettuare la procedura di impostazione iniziale prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e ogni volta che aver sostituito la batteria dopo che sullo schemo è stato

Operazioni preliminari

mpostazione iniziale

Ü

Premere ▲ o ▼ per regolare il valore o abilitare/disabilitare

confermare l'impostazione e passare a un altro campo. 'Impostazione. Quindi premere il pulsante MAIN per

Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora,

Universal Tone ed efiminazione memoria)

- paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene il risultato della misurazione.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare" na "per conservare tutti i risultati salvati.

Imposta [Ora]

Imposta [Giorno]

Imposta [Mese]

Imposta [Anno]

層

思

温

Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

### Prima del test

### Calibrazione

Elimina dati in

Beep On i b

Imposta [Minuto]

Universal Tone On Beep Off

Nota:

£ memoria

numero stampato sul acone delle strisce reattive o sulla singola Ogni volta che si inizia a usare una nuova confezione di strisce reattive per il B-chetone, il misuratore va calibrato inserendo Il codice corretto. Per garantire l'accuratezza dei risultati veri care che il codice visualizzato sullo schermo sia identico al confezione.

Premere A per selezionare Beep On, Universal Tone On o Beep

Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.

### Come calibrare il misuratore

Inserire la striscia con il codice nella fessura dello strumento. Aspettare che sullo schermo compaia il numero del codice. 7

display, il codice della striscia e il codice del acone delle strisce reattive o della care che il codice visualizzato sui Importante!



síngola confezione siano identici.

procedura di codi cazione ed è pronto per l'analisi del Estrarre la striscia con il codice. Il display visualizzerà la scritta "OFF" per indicare che il misuratore ha terminato B-chetone o della giicemia.

### Controllo del numero di codice

procedura di calibrazione. Se il problema persiste rivolgersi al visualizzato sul misuratore sia identico al numero riportato sul acone delle strisce reattive o sulla singola confezione. Se sono identici, è possibile procedere con il test. In caso contrario, è necessario interrompere il test e ripetere la Prima di procedere veri care che il numero di codice servizio di assistenza clienti.

### [mportante]

sui display LCD sia lo stesso che appare sui acone deile strisce reattive o sulla singola confezione. La mancata veri ca genera Prima di iniziare il test è importante controllare che il codice

### est con soluzione di controllo

e viene utilizzata per assicurarsi che il dispositivo e le strisce La nostra soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio o \(\beta\)-chetone che reagisce con le strisce reattive reattive interagiscano correttamente.

sterili potrebbero non essere incluse nei kit (controllare il contenuto della confezione). Possono essere acquistate Le strisce reattive, le soluzioni di controllo o le lancette separatamente. Assicurarsì di disporre degli elementi necessari per il test della glicemia

### Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti .asi

- quando si inizia ad usare un nuovo flacone di strisce la prima volta che si riceve il dispositivo
  - reattive.
- se si sospetta che il dispositivo o le strisce reattive non funzionino correttamente
- se i risultati del test della glicemia ο β-chetone non sono coerenti con la condizione fisica percepita o si ritiene che i risultati non siano accurati
  - se sì è fatto cadere o si ritiene di aver danneggiato il dispositivo

# Per eseguire il test con soluzione di controllo, agire come

- dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della striscia reattiva "💳 🛎 e della goccia di sangue " 🜢 ". (e) I. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del
- 3. Applicare la soluzione di controllo. Agitare il flacone con la soluzione di controllo prima dell'uso. Comprimere il flacone per fare uscire una goccia e pulirla, quindi fare

"QC", che contrassegna il risultato come test con soluzione 2.Il misuratore rilevera automaticamente la differenza tra la

di controllo.

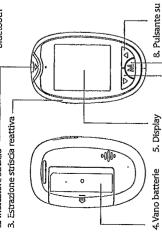
soluzione di controllo e i campioni ematici e visualizzera

uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del tappo del

7.

### Descrizione del prodotto

9.Indicatore Bluetooth 1. Fessura della striscia reattiva Estrazione striscia reattiva 2. Indicatore striscia



 Modalità di misurazione . Simbolo goccia di sangue

6. Simbolo colesterolo totale 5. Simbolo chetone / Avviso 2. Simbolo striscia reattiva 4. Simbolo batteria scarica 8. Simbolo acido urico . Simbolo qlicemia 9. Risultato del test 3. Universal Tone 0. Modalità QC chetoni

L7. Pulsante MAIN

Pulsante qiù

Gen - qualsiasi ora del giorno 15. Simbolo emoglobina AC - prima dei pasti 12, Simbolo memoria 17. Livello ematocrito Media giornaliera PC-dopo i pasti 14. Simbolo avviso 6. Data & Ora

### Operazioni preliminari

### Impostazione iniziale

utilizzare il dispositivo per la prima volta e ogni volta che aver sostituito la batteria dopo che sullo schermo è stato Effettuare la procedura di impostazione iniziale prima di visualizzato " E - b & ← = " o il misuratore non si accende.

mposta [Or

Imposta [Giomo]

mposta [Mese]

[Annosta [Anno]

傷



## Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

Universal Tone

Beep On

mposta

漕 [Minuto] On Beep Off

1. Il misuratore si accende automaticamente quando viene inserita una nuova batteria.

2. Verificare che il misuratore sia spento (nessuna striscia reattiva inserita). Tenere premuti  ${m A}$  e  ${m \nabla}$ contemporaneamente Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone e allarme promemoria) Premere A o V per regolare il valore o abilitare/disabilitare confermare l'impostazione e passare a un altro campo. 'Impostazione. Quindi premere il pulsante MAIN per

18. Unità di misura

QC - test con soluzione di

23

allarme (Ore)] Imposta (Ora promemoria] Imposta Marme

[Ora allarme (Minuti)]

Imposta

### Controllo del numero di codice

Prima di procedere verificare che il numero di codice visualizzato possibile procedere con il test. Se non sono identici, è necessario interrompere il test e ripetere la procedura di calibrazione. Se il sul misuratore sia identico al numero riportato sul flacone o sulla confezione delle strisce reattive. Se sono identici, è

### NOTA BENE:

visualizzato sul monitor non corrisponde al numero stampato

sull'etichetta o sulla confezione della striscia.

Come calibrare il misuratore (per il test

paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica

il risultato della misurazione.

emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il

Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene

y't Ça

La funzione di allarme rimane attiva anche quando viene

disattivato il beep.

oer β-chetone / colesterolo totale / acido urico, il misuratore

va calibrato inserendo il codice corretto. I risultati del test

potrebbero non essere accurati se il numero del codice

Ogni volta che si inizia un nuovo flacone di strisce reattive

Prima del test

Premere A per selezionare Beep On, Universal Tone On o

Beep Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.

Calibrazione

codici usati in questo manuale sono solo esempi; il misuratore

- display LCD sia lo stesso che appare sul flacone o sulla confezione Prima di iniziare il test è importante controllare che il codice sul
  - rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

### Test con soluzione di controllo

che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il misuratore e le strisce reattive interagiscano correttamente. La soluzione di controllo contiene una quantità nota di sostanza Le strisce reattive, le soluzioni di controllo o le lancette sterili

### Ĭ.

problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

potrebbe visualizzare un codice differente.

 Inserire la striscia con il codice quando il monitor è spento. 8-chetone / colesterolo totale / acido urico)

Aspettare fino a quando appare il numero di codice sul

delle strisce reattive. La mancata verifica genera risultati non accurati. delle strisce reattive e il numero di codice non può essere aggiornato, Se il codice sul display LCD non è lo stesso che appare sul flacone

superato la data di scadenza altrimenti potrebbe comparire un

striscia e il codice del flacone o della confezione delle strisce reattive siano identici. La stríscia con il codice non deve aver

automaticamente. Premere ▲ o ▼ per spegnere l'allarme.

Se non si preme 🛧 o 🔻 , il dispositivo continuerà a Quando suona l'allarme, il dispositivo si accenderà

suonare per 2 minuti e poi si spegnerà.

Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

Per spegnere l'allarme, premere 📤 o 🔻 per cambiare da È possibile impostare fino a quattro allarmi promemoria.

ON a OFF. Premere il pulsante MAIN per confermare.

/erificare che il codice visualizzato sul display, il codice della

NOTA BENE-

pronto per il test β-chetone / colesterolo totale / acido unico.

2 Togliere la striscia con il codice; sul display compare "OK". Ciò

significa che il misuratore ha terminato la calibrazione ed è

allegoto

5

Assicurarsi di avere a disposizione i componenti necessari per il potrebbero non essere incluse nel kit (controllare il contenuto della confezione). Possono essere acquistate separatamente.

2

est prima di iniziare.

Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguent

- la prima volta che si riceve il dispositivo
- quando si inizia ad usare un nuovo flacone di strisce
- se si sospetta che il dispositivo o le strisce reattive non
- se i risultati non sono coerenti con la condizione fisica funzionino correttamente
- percepita o se si ritiene che i risultati non siano accurati. se si è fatto cadere o si ritiene di aver danneggiato il dispositivo

Per eseguire il test con soluzione di controllo, agire come

dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolc della striscia reattiva" 🗂 e della goccia di sangue" 🌢 " Linserire la striscia reattiva nella relativa fessura del

