

**Procedura aperta per la fornitura di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e dispositivi correlati (in ambito ospedaliero) occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre
n° gara 605544**

DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE AI PRODOTTI OFFERTI

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ cap (_____) il _____
residente a _____ cap (_____)
in Via _____ n. _____
C.F. _____

1 - in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott.

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____) via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

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 delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

che nei prodotti offerti nella presente procedura sono assenti/presenti i seguenti requisiti tecnici, come previsto nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara (compilare la tabella sottostante per i soli lotti per cui si presenta offerta):

Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su **soggetto adulto** in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive):

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Dettagliare e documentare la presenza/assenza di interferenze, specificandone la natura e la eventuale capacità di gestione/riduzione/annullamento (con eventuale riferimento a documenti presentati dalla Ditta offerente e allegati alla presente dichiarazione)
1	Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia	

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisito richiesto	Note di dettaglio (eventuali)
2	Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 10 microlitri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Volume campione pari a(microlitri)
3	Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Tempo di lettura pari a (secondi)
4	Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Intervallo tra e mg/dl
6	Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Presenza di un segnale visivo di eventuale incompatibilità della striscia reattiva inserita o di errata procedura di calibrazione, nel caso di calibrazione attraverso "sistemi di calibrazione esterna"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Caratteristica dello strumento (compilare con il dato richiesto)
a	Gestione delle interferenze dovute a variazione dei valori di ematocrito: ampiezza del range di ematocrito compreso almeno da 30 a 55 %.	Valore range di ematocrito	Range di ematocrito compreso tra e %
b	Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina	Assenza di interferenza dai parametri indicati	<p>assenza interferenza da maltosio, galattosio e bilirubina</p> <p>assenza interferenza da maltosio e galattosio ma non da bilirubina</p> <p>assenza interferenza da bilirubina ma non da maltosio o galattosio</p> <p>nessuna delle precedenti</p>
d	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva	<p>presente</p> <p>assente</p>
e	Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore, secondo gli standard internazionali	Presenza valori di conversione (automatici o mediante tabella di correlazione)	<p>presenza conversione automatica</p> <p>presenza tabella di correlazione</p> <p>assenza conversione automatica e assenza tabella di correlazione</p>

Lotto 2: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su soggetto **in età neonatale** in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive):

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Dettagliare e documentare la presenza/assenza di interferenze, specificandone la natura e la eventuale capacità di gestione/riduzione/annullamento (con eventuale riferimento a documenti presentati dalla Ditta offerente e allegati alla presente dichiarazione)
1	Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia	

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali)
2	Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 5 microlitri	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Volume campione pari a(microlitri)
3	Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Tempo di lettura pari a(secondi)
4	Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 10 e 500 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Intervallo tra e mg/dl
6	Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 65%	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code"	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Presenza di un segnale visivo di eventuale incompatibilità della striscia reattiva inserita o di errata procedura di calibrazione, nel caso di calibrazione attraverso "sistemi di calibrazione esterna"	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Presenza di una tabella di correlazione costruita su una curva di calibrazione per la lettura del sangue neonatale a seconda dei valori dell'ematocrito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Caratteristica dello strumento (compilare con il dato richiesto)
a	Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina	Assenza di interferenza dai parametri indicati	<p>assenza interferenza da maltosio, galattosio e bilirubina</p> <p>assenza interferenza da maltosio e galattosio ma non da bilirubina</p> <p>assenza interferenza da bilirubina ma non da maltosio o galattosio</p> <p>nessuna delle precedenti</p>
c	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva	<p>presente</p> <p>assente</p>
d	Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore, secondo gli standard internazionali	Presenza valori di conversione (automatici o mediante tabella di correlazione)	<p>presenza conversione automatica</p> <p>presenza tabella di correlazione</p> <p>assenza conversione automatica e assenza tabella di correlazione</p>

Lotto 3: Dispositivo monouso per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia **su soggetto adulto** in ambito ospedaliero:

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali)
1	Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Caratteristica dello strumento (compilare con il dato richiesto)
a	Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago	Profondità ago regolabile all'interno dello stesso dispositivo o, in alternativa, offerta di una gamma di 3 diverse misure (a titolo esemplificativo: da 1,3 a 2,0 mm)	profondità regolabile all'interno dello stesso dispositivo offerta gamma di 3 diverse misure offerta un'unica versione non regolabile
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza/assenza lattice	assenza sia nel prodotto finito, sia nel confezionamento assenza solo nel prodotto finito presenza lattice in entrambi
c	Sicurezza operatore	- pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta/cappuccio di protezione	presenza pulsante presenza ago coperto da linguetta/cappuccio di protezione assenza entrambi

Lotto 4: Dispositivo monouso con lama a scatto per l'esecuzione del prelievo capillare dal tallone nei **neonati e prematuri**:

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali)
1	Sistema monouso costituito da lama sterile già incorporata nel dispositivo (monopezzo non riutilizzabile).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Lunghezza di incisione; presenza di due lunghezze di incisione: 2,5 mm e 1,75 mm (verranno accettati minimi scostamenti).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Profondità; presenza di due profondità di incisione: 1,0 mm e 0,85 mm (verranno accettati minimi scostamenti).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Caratteristica dello strumento (compilare con il dato richiesto)
b	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	assenza sia nel prodotto finito, sia nel confezionamento assenza solo nel prodotto finito presenza lattice in entrambi
c	Sicurezza operatore	- pulsante di attivazione in sicurezza - lama coperta da linguetta di protezione	presenza pulsante presenza lama coperta da linguetta di protezione assenza di entrambi
d	Sicurezza paziente	Presenza confezioni singole sterili	presenza assenza

Luogo e data _____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.
3. È ammesso barrare più di una casella nei casi di cui ai punti "c" dei lotti n. 3 e n.4.