



Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 4. N° gara 7430267. Importo quadriennale presunto di gara €. 16.652.360,00 (IVA e contingency del 20% escluse). Aggiornamenti tecnologici
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria
-

IL DIRIGENTE

VISTI:

- il D.lgs. 18/4/2016, n. 50 “Codice dei contratti pubblici”;
- la L.R. 11/3/2008, n. 5 recante norme sulle attività contrattuali della Regione;
- la L.R. 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto “Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell’affidamento di lavori pubblici e strutture di missione”, che ha disposto, a far data dal 1° maggio 2021, l’esercizio delle funzioni di Centrale Regionale di Acquisto, già svolte da A.Li.Sa., da parte di S.U.A.R. quale Stazione Unica Appaltante Regionale e stabilito, all’art. 7, che le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine da SUAR;
- il Regolamento avente ad oggetto “Modalità organizzative di funzionamento della SUAR”, adottato ai sensi dell’art. 4, comma 11, della L.R. n. 2/2021 dalla Giunta Regionale della Liguria con deliberazione n. 354 in data 23/04/2021;
- il DPCM dell’11 luglio 2018, pubblicato in GURI il 16 agosto 2018 che, oltre a rinnovare le categorie merceologiche e le soglie contenute nel DPCM 24 dicembre 2015 per l’acquisizione di beni e servizi a carico della SUAR, ha previsto, tra le ulteriori categorie merceologiche i cui acquisti possono essere realizzati esclusivamente dai Soggetti aggregatori di cui alla Delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, anche la merceologia della diabetologia territoriale, nella quale sono inclusi i microinfusori per insulina.
- la L.R. 29/12/2014, n. 41, ai sensi del disposto dell’art. 18 Commi 5 ed 8, in cui A.Li.Sa., in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, interviene, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, Stazione Unica Appaltante Della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l’esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA, nell’acquisizione di fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, come descritto nella Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016, al cui contenuto necessariamente si rinvia;

PREMESSO CHE:

- Con Determinazione A.Li.Sa. n. 415 del 14/10/2020 è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 4. N° gara 7430267;

- Sono state acquisite agli atti:

le note della Ditta Biochemical Systems International Spa con le quali:

- offre, in aggiornamento tecnologico, un affiancamento al sistema A6 TOUCHCARE con il nuovo Sistema A7+ TOUCHCARE per la terapia annuale al lotto 1 ed al il lotto 3 rispetto ai dispositivi aggiudicati precedentemente, le cui specifiche tecniche sono in allegato al presente provvedimento (nota prot. n. 12921 del 08-04-2021 e mai del 07/06/2021);
- la proposta sopra riportata è a condizioni economiche lievemente migliorative che non alterano la graduatoria in Accordo Quadro, così come fissata in determina di aggiudicazione;
- comunica che è attivo il nuovo Numero Verde Gratuito 800 933 316 per il sistema A6 TouchCare® e il sistema A7+ TOUCH CARE®, attivo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, in sostituzione del precedente numero verde 800 206 640;

e le note della Ditta Roche Diabetes Care Italy Spa con le quali:

- relativamente al Lotto 1 “Microinfusore con Sistema CGM integrato o abbinato”, propone l’ampliamento di gamma, rispetto a quanto già oggetto di fornitura, con il nuovo Sistema integrato DBLG1, costituito dal Dispositivo DBLG1 e dal Microinfusore Accu-Chek Insight Insulin Pump (nota prot. n. 9934 del 23-03-2021), a condizioni economiche invariate;
- relativamente al Lotto 1 “Microinfusore con Sistema CGM integrato o abbinato” e al Lotto 2 “Microinfusore per somministrazione continua di insulina”, comunica che il prodotto Accu-Chek Insight System Kit è costituito dai seguenti codici: che identificano confezioni singole: Codice 07163029001 Accu-Chek Aviva Insight e Codice 09029583001 Accu-Chek Insight Insulin Pump (prot. n. 11041 del 01-04-2021);

ATTESO che è stata sottoposta ai componenti della commissione giudicatrice, nominati con Determinazione n. 355 del 07/10/2019, la documentazione inerente gli aggiornamenti tecnologici di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con nota acquisita agli atti, prot. n. 12338 del 7/4/2021 e mail del 09/05/2021 ricevute dai componenti Dr. Maggi e Dr. Carro) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

RITENUTO pertanto di accogliere le proposte formulate dalle ditte Biochemical Systems International Spa e Roche Diabetes Care Italy Spa relative alle offerte di aggiornamento tecnologico dei prodotti aggiudicati ai lotti 1 e 3, come sopra specificato;

DATO ATTO di pubblicare sul sito www.acquistiliguria.it e sulla piattaforma Sintel il presente provvedimento e di notificarlo alle Ditte in questione ed alle AA.SS.LL.della Regione Liguria con i relativi allegati utili alla fornitura;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DECRETA

- 1) Di prendere atto e di approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, le proposte formulate dalle ditte Biochemical Systems International Spa e Roche Diabetes Care Italy Spa di aggiornamento tecnologico dei prodotti aggiudicati ai Lotti n. 1 e 3 con Determinazione A.Li.Sa. n. 415/2020, alle condizioni sopra riportate, come indicate negli allegati al presente provvedimento “BSI aggiornamenti tecnologici lotti 1 e 3” e “Roche aggiornamenti tecnologici lotto 1”;
- 2) Di pubblicare sul sito www.acquistiliguria.it e sulla piattaforma Sintel il presente provvedimento e di notificarlo alle Ditte in questione ed alle AA.SS.LL.della Regione Liguria con i relativi allegati utili alla fornitura.
- 3) Di dare atto che il presente decreto consta di n. 2 (due) pagine-

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova, ex D.lgs. n. 104/2010 e tenuto conto della disciplina di cui al D.lgs. n. 53/2010.



Oggetto: Variazione Numero Verde per Microinfusori e CGM dedicato ai pazienti

Gentile Cliente

Con la presente siamo ad informare che è attivo il nuovo Numero Verde Gratuito per il **sistema A6 TouchCare®** e il **sistema A7+ TOUCH CARE®**

Il nuovo numero sostituisce il precedente 800 206 640



ATTIVO 24 ORE SU 24 E 7 GIORNI SU 7

Si prega di prendere nota ed informare il reparto/ufficio di competenza.

Cordiali saluti

Biochemical Systems International S.p.A.

Biochemical Systems International S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo Del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Ufficio di Firenze:

Via Torta, 70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

Simplifying Diabetes

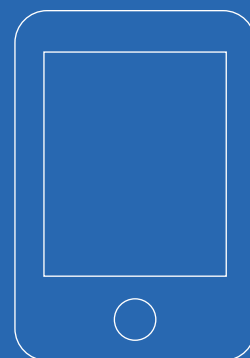
Allegato numero 2

A7+ TouchCare

Medtrum



Sistema per la
gestione continua e
controllata H24
dell'insulina e della
glicemia





Dispositivi medici specifici per il monitoraggio e la prevenzione dei disordini metabolici, pensati per una connessione continua tra il paziente e la struttura medica.

 **MEDTRUM** | Simplifying Diabetes

BSI È IL DISTRIBUTORE DI A7+ TOUCHCARE® IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA

Biochemical Systems International S.p.A. è una società italiana attiva a livello mondiale e specializzata in **ricerca, sviluppo e produzione** di sistemi per autodiagnosi, telemedicina e analisi di chimica clinica.

Affidabilità e accuratezza sono da sempre stati l'obiettivo primario dell'azienda. Il confronto continuo con il mondo scientifico è infatti un impegno fondamentale per BSI.

BSI ha notevolmente incrementato il mercato nel territorio italiano e internazionale attivando una propria **struttura di informazione e commercializzazione**.

In particolare, BSI ha costituito partnership rilevanti sia con distributori locali che con alcune società multinazionali.

Negli ultimi anni, la ricerca e lo sviluppo nell'ambito di **innovazione e tecnologia all'avanguardia** hanno giocato un ruolo di primo piano, dando a BSI la possibilità di imporsi come uno dei principali players del mercato.

A7+ TouchCare®

Sistema per la gestione continua e controllata del diabete e della terapia insulinica.

Funzionalità avanzate

Limiti impostabili e allarmi predittivi per il mantenimento del **TIME IN RANGE**



Waterproof

Indossabile durante il nuoto, la doccia e l'esercizio fisico **CERTIFICAZIONE IPX8**

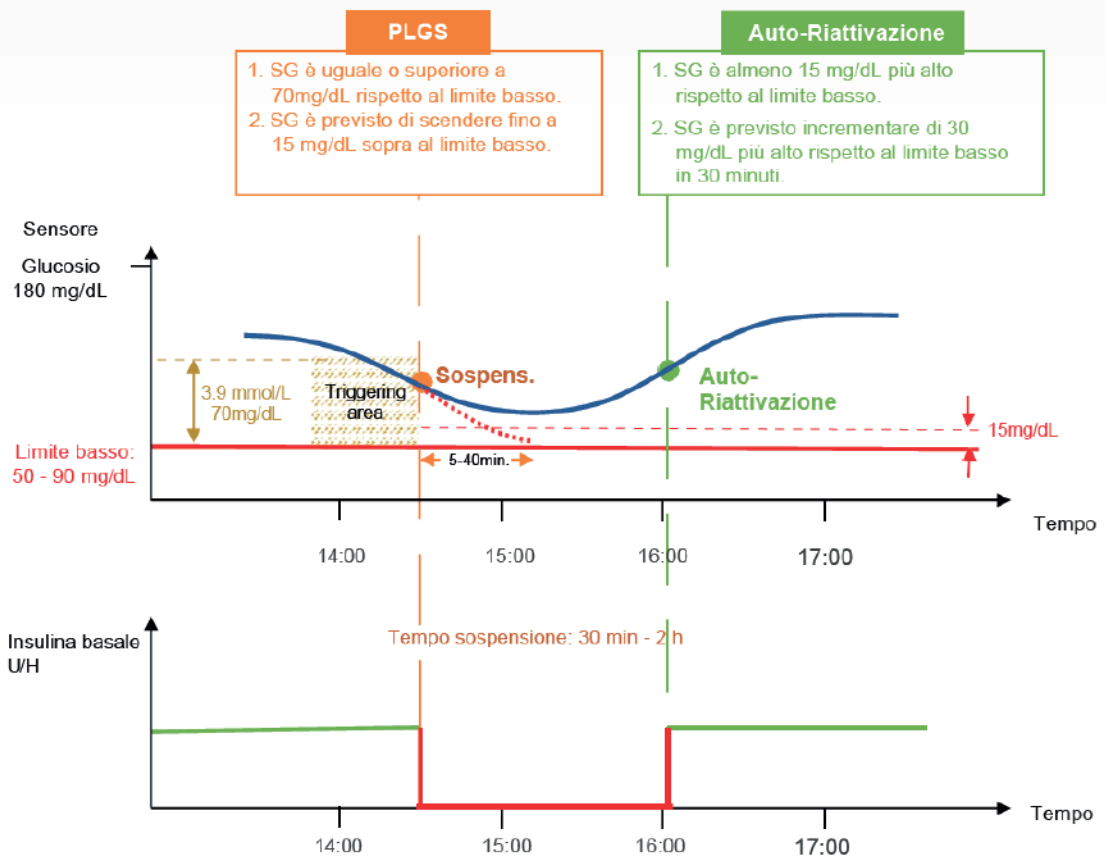


LA PRIMA PATCH PUMP
ASSOCIATA A CGM CON
PREDICTIVE LOW GLUCOSE
SUSPEND PLGS

La funzione di **SOSPENSIONE** della **BASALE** su valori di glucosio **PREDITTIVI** contribuisce a **PREVENIRE** le **IPOGLICEMIE**



Sospensione su minimo di glucosio previsto



A7+ TouchCare®

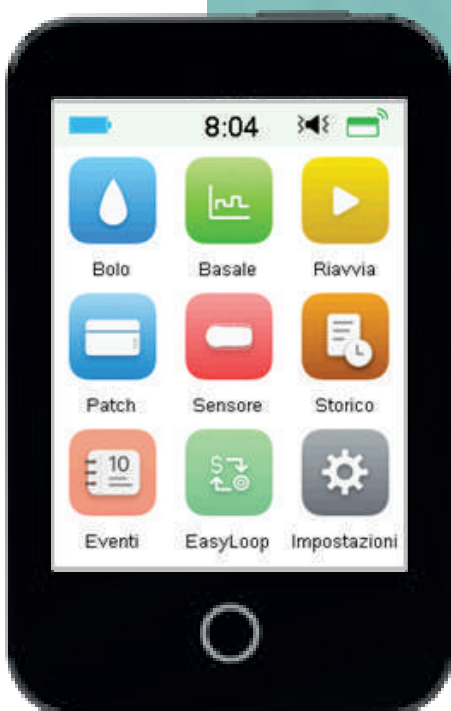
PATCH PUMP

- Nessun catetere, confortevole e discreta garantisce tutta la libertà di movimento.
- Profili basali memorizzabili nel microinfusore, erogazione continua anche con il PDM a distanza.
- Allarmi sonori e con vibrazione direttamente sulla patch pump.
- Comunicazione diretta tra trasmettitore e patch pump.



PDM

- **Interfaccia semplice ed evoluta**
Pratico e discreto, le funzioni wireless e le piccole dimensioni permettono una gestione ottimale.
- **Funzioni avanzate**
Calcolatore di bolo e selezione del tipo di bolo.
Avvisi sonori, messaggistica istantanea e vibrazione, tutti gli avvisi sempre a portata di mano.
Tutti i dati del cgm e della patch pump in un'unica interfaccia.
Interazione continua completamente personalizzabile.



A7+ TouchCare®

Monitoraggio in continuo della glicemia SISTEMA CGM

■ SENSORE

- Fino, flessibile come un capello è del tutto impercettibile sotto la pelle.
- Durata di 10 giorni garantiti fino ad un massimo di 14 giorni, ogni 2 minuti monitora la glicemia, 720 misurazioni al giorno.

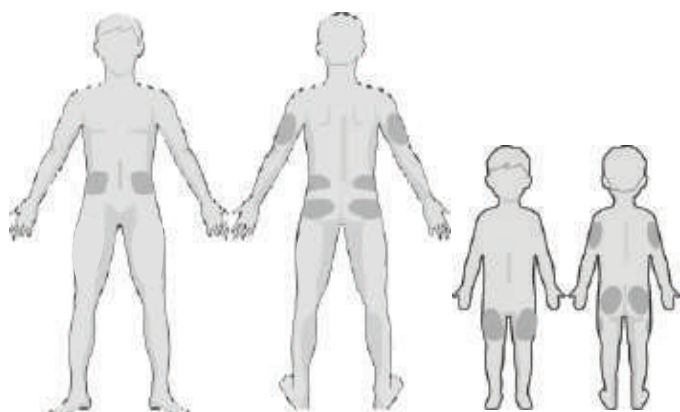


■ TRASMETTITORE

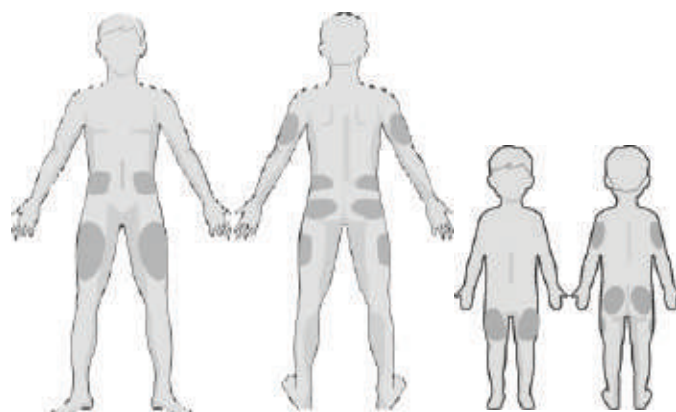
- Confortevole, compatto e sottile.
- Nessuna perdita dei dati, conservazione delle misurazioni direttamente nel trasmettitore fino a 14 giorni oppure sul dispositivo fino a 90 giorni.
- Ricaricabile, autonomia di 14 giorni.

■ SITI DI APPLICAZIONE

CGM



PATCH PUMP





ACCURATEZZA del sistema CGM

A7+ TouchCare®

Per valutare l'accuratezza del sistema CGM è stato svolto uno studio clinico multicentrico. Sono stati arruolati 63 pazienti. Sono stati raccolti campioni di sangue ogni 15 minuti per 7 ore consecutive nel corso di una giornata con il sensore 14-day, e i valori del glucosio plasmatico sono stati testati con lo strumento Yellow Springs 2330 STAT Plus Glucose Analyzer (YSI).

- MEDIA DELL'ERRORE ASSOLUTO**

Il sistema CGM ha una media dell'errore assoluto (MARD) del 9% paragonata a quella di YSI BG.

MARD

Media percentuale dell'errore assoluto rispetto al riferimento calcolato per tutti i livelli glicemici.

Utenti adulti 9%

- PERCENTUALE DI VALORI ENTRO IL RANGE**

+/- 20 %/20 mg/dL (1.1 mmol/L), +/- 30 %/30 mg/dL (1.7 mmol/L), o +/- 40 %/40 mg/dL (mmol/L) di YSI BG; calibrazione ogni 12 ore, inserzione a livello dell'addome.

NUMERO DI DATI COMBINATI	±20% 20mg/dL (1.1 mmol/L)	±30% 30mg/dL (1.7 mmol/L)	±40% 40mg/dL (2.2 mmol/L)
1678	91%	97%	99%

- PERCENTUALE DI VALORI CADUTI NELLE ZONE DELLA GRIGLIA DI CONSENSO DELL'ERRORE (Diabete di tipo 1)¹.**

ZONA	PERCENTUALE
A+B	99
A	90

1: le categorie di rischio, in ordine di severità crescente, sono state definite nel modo seguente:

A: non ha effetti sull'azione clinica.

B: azione clinica alterata o effetti scarsi o nulli sull'esito clinico.

A7+ TouchCare®

UN SISTEMA SEMPRE
IN CONNESSIONE



EasyTouch

Applicazione dedicata,
per consultare i dati del
CMG e della PATCH PUMP
in qualsiasi momento.

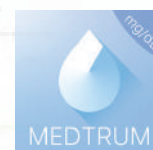


EasyFollow

Applicazione dedicata
al CAREGIVER e PARENTI
per il monitoraggio a distanza.

Easy view PRO

Piattaforma WEB
HEALTHCARE PROFESSIONAL
dedicata per il monitoraggio
della glicemia in REAL-TIME e della terapia.
FILTRA i dati in base alle diverse
esigenze dei pazienti.



A7+ TouchCare®



MEMORIA E CONDIVISIONE

Fino a 90 giorni di memorie direttamente sul dispositivo. Condivisione dei dati sempre attiva.



FUNZIONALITA' AVANZATE

Avvisi predittivi e di tendenza modulabili. L'unica Patch pump con PLGS per la prevenzione delle ipoglicemie.

- 1) avvisi ipo/iper glicemia impostabili a diverse fasce orarie giornaliere
- 2) avvisi predittivi da 5' a 30' minuti prima
- 3) avvisi salita e discesa rapida



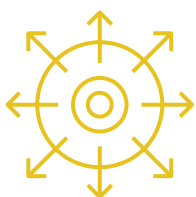
3 TIPOLOGIE DI BOLO

Normale
Esteso
Combinato



CALCOLATORE DI BOLO

Calcola le unità di insulina necessarie in base al valore glicemico e ai carboidrati inseriti, tenendo conto dell'insulina attiva.



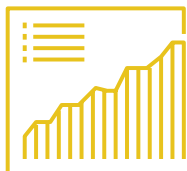
TREND GLICEMICO

7 diversi indicatori di andamento e velocità di cambiamento della glicemia.



PROFILI BASALI

Fino a 7 profili impostabili.



STATISTICHE

Statistiche complete e grafici intuitivi ti aiutano a valutare e migliorare il controllo della glicemia e della terapia.



CARATTERISTICHE TECNICHE SENSORE A7+ TOUCHCARE

MODELLO	MD3026
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	2°C - 30°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI CONSERVAZIONE	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA DI CONSERVAZIONE	700 - 1.060 hPa
INTERVALLO GLICEMICO	40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L)
METODO DI STERILIZZAZIONE	Per irraggiamento
VITA UTILE DEL SENSORE	Fino a 14 giorni

SPECIFICHE TECNICHE TRASMETTITORE A7+ TOUCHCARE

TRASMISSIONE	Bluetooth
DIMENSIONI	36,1 mm x 19,4 mm x 7,2 mm
PESO	3,57 g
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI ESERCIZIO	5°C - 40°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA D'ESERCIZIO	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA D'ESERCIZIO	700 - 1.060 hPa
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	10°C - 55°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI CONSERVAZIONE	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA DI CONSERVAZIONE	700 - 1.060 hPa
BATTERIA	Batteria litio-ione-polimero integrata da 3,7 V
RESISTENZA ALL'ACQUA	certificazione IPX8 (2,5 m, 60 min)
CLASSIFICAZIONE	Apparecchiatura di tipo BF, funzionamento continuo
ARCHIVIAZIONE DATI	Archivia automaticamente i dati degli ultimi 14 giorni
DISTANZA DI COMUNICAZIONE WIRELESS	10 m

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - info@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via Torta,70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

SPECIFICHE TECNICHE MICROINFUSORE	
MODELLO	
BASE POMPA	JN-022
PATCH SERBATOIO	MD-JN-011
DIMENSIONI	56,5 mm x 33,3 mm x 13,3 mm
PESO	21,5 g (senza insulina)
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI ESERCIZIO	5°C - 40°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA D'ESERCIZIO	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA D'ESERCIZIO	700 - 1.060 hPa
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	10°C - 55°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI CONSERVAZIONE	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA DI CONSERVAZIONE	700 - 1.060 hPa
CLASSIFICAZIONE	Alimentazione interna, parti applicate di tipo BF, funzionamento continuo
BATTERIA	Alimentato da due batterie a bottone (1,5 V)
DISTANZA DI COMUNICAZIONE WIRELESS	4 m
RESISTENZA ALL'ACQUA	certificazione IPX8 (2,5 m, 60 min)
DURATA DELLA PATCH SERBATOIO	2/3 giorni
METODO DI STERILIZZAZIONE DELLA PATCH SERBATOIO	Mediante ossido di etilene
VOLUME DEL SERBATOIO	200 U (2 mL) (1 U=10 µL)
TIPO DI INSULINA UTILIZZATO	U-100
INTERVALLO DEL TASSO BASALE	0,00-25 U/h (incremento: 0,05 U/h)
INTERVALLO DEL BOLO	0,05 - 30 U/h (incremento: 0,05 o 0,1 U)
TASSO DI EROGAZIONE DEL BOLO	0,05 U/2s
MASSIMA PRESSIONE DI INFUSIONE E SOGLIA DI PRESSIONE DI OCCLUSIONE	15 psi
TEMPO MASSIMO PRIMA DELL'ALLARME DI OCCLUSIONE	
EROGAZIONE BASALE	(0,1 U/h): < 30 h
EROGAZIONE BASALE	(1 U/h): < 3 h
EROGAZIONE BOLO	(3 U a 1,5 U/min): < 120 s
VOLUME DEL BOLO DOPO LA RISOLUZIONE DELL'OCCLUSIONE	< 3 U
PRECISIONE DELL'EROGAZIONE	
BASALE	+/- 5% (a tassi: 0,1 - 25 U/h)
BOLO	+/- 5% (per tutti i valori impostati: 0,05 - 30 U)
RISULTATI DEI TEST DI PRECISIONE	(ciclo di test: 29 h, tasso di erogazione: 1,0 U/H, errore medio: 0,40%)

NOTA: Il Microinfusore potrebbe non riuscire a raggiungere l'accuratezza della summenzionata misurazione in determinate circostanze quali l'esercizio intenso o eventuali condizioni di funzionamento anomalo.

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
 Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
 P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - info@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
 Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via Torta,70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
 Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

SPECIFICHE TECNICHE PDM	
DIMENSIONI	76,2 x 48,4 x 9,375 mm
PESO	42,4 g
SCHERMO	2,4 pollici
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI ESERCIZIO	5°C - 40°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA D'ESERCIZIO	UR 20% - 90%
INTERVALLO DELLA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	-10°C- 55°C
INTERVALLO DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI CONSERVAZIONE	UR 20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA DI CONSERVAZIONE	700 - 1.060 hPa
CLASSIFICAZIONE	Alimentazione interna, funzionamento continuo
BATTERIA	Batteria litio-ione-polimero integrata da 3,8 V
ALIMENTAZIONE	5,0 V CC, 1,0A
AUTONOMIA DELLA BATTERIA	Una settimana circa se completamente carica
ARCHIVIAZIONE DATI	Archivia automaticamente i dati degli ultimi 90 giorni
DISTANZA DI COMUNICAZIONE WIRELESS	10 m con il trasmettitore, 4 m con il microinfusore
TIPO DI ALLARME	Visivo, acustico e vibratorio
VOLUME	52,3 dB(A) misurato a 1 m di distanza
RESISTENZA ALL'ACQUA E ALLA POLVERE	IP22

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
 Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
 P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - info@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
 Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via Torta,70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
 Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697



TÜVRheinland®

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60135711 0001

Report No.: 15064188 010

Manufacturer: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc.
7F, Building 8
No. 200 Niudun Road
201203 Shanghai
China

Products:

- Continuous Glucose Monitoring Systems
- Insulin Management Systems

Replaces Approval, Registration No.: HD 60097847 0001

Expiry Date: 2023-08-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-02-19

Date: 2019-02-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

A7+ TouchCare®



A7+ PATCH PUMP + PDM



A7+ PATCH PUMP



A7+ CGM
SENSORE



A7+ CGM
TRASMETTITORE



A7+ APPLICAZIONI



EASY TOUCH ANDROID



EASY TOUCH IOS



APPLICAZIONI CORRELATE

EASY FOLLOW ANDROID



EASY FOLLOW IOS





**Servizio di Assistenza
24 ore su 24**



Numero Verde
800933316



BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238

www.biosys.it - info@biosys.it

BRO.A7+.ED2021MAR

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc.
7F, Building 8
No. 200 Niudun Road
201203 Shanghai
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design/development, Manufacture and Distribution of
Continuous Glucose Monitoring Systems,
Insulin Management Systems**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-02-19
Certificate Registration No.: SX 60135712 0001
An audit was performed. Report No.: 15064188 010
This Certificate is valid until: 2021-08-22

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2019-02-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60135711 0001

Report No.: 15064188 010

Manufacturer: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc.
7F, Building 8
No. 200 Niudun Road
201203 Shanghai
China

Products:

- Continuous Glucose Monitoring Systems
- Insulin Management Systems

Replaces Approval, Registration No.: HD 60097847 0001

Expiry Date: 2023-08-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-02-19

Date: 2019-02-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai,
China

whose single Authorized Representative:

Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17
5683 CJ Best
The Netherlands

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Insulin Management System (Model:SY-018, Model Name:A7+ TouchCare System)

UMDNS-Code: **45769**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIb according to Annex II of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.:HD 6013 5711 0001

Issue date: 2019-02-19

Expiry date: 2023-08-22

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
Address: 6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai, China

Sep., 02th, 2019
Place, date
shanghai


Legally binding signature, Function

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
6F-7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai,
China

whose single Authorized Representative:

Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17
5683 CJ Best
The Netherlands

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Reservoir Patch (Model:MD-JN-011)

*UMDNS-Code:***35838**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIb according to Annex II of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: HD 6013 5711 0001

Issue date: 2019-02-19

Expiry date: 2023-08-22

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

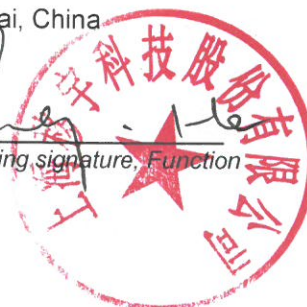
Company: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
Address: 7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai, China

Jun.27th,2020

Place, date

Shanghai

Legally binding signature, Function



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai,
China

whose single Authorized Representative:

Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17
5683 CJ Best
The Netherlands

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Glucose sensor (Model:MD3026)

UMDNS-Code: **59016**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex II of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: HD 6013 5711 0001

Issue date: 2019-02-19

Expiry date: 2023-08-22

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
Address: 6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai, China

Jul, 11th, 2020

Place, date

Shanghai


Legally binding signature, Function

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai,
China

whose single Authorized Representative:

Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17
5683 CJ Best
The Netherlands

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Transmitter (Model:MD1026, Model Name:CGM transmitter)

UMDNS-Code: **44611**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex II of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: HD 6013 5711 0001

Issue date: 2019-02-19

Expiry date: 2023-08-22

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: MEDTRUM TECHNOLOGIES Inc
Address: 6F~7F, Building 8, No.200 Niudun Road, Shanghai, China

Jul 11th, 2020

Place, date

Shanghai

Legally binding signature, Function



ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA

Tutte le ditte, anche se non miglior offerenti, ma ritenute idonee nella presente procedura, devono rendersi disponibili a fornire ai pazienti storici, anche se già in possesso di dispositivi (microinfusori) diversi da quelli proposti in gara, ma assimilabili, il materiale di consumo, compresa l'assistenza tecnica full-risk, allo stesso prezzo proposto in gara per prodotti consumabili equivalenti necessari al normale funzionamento. Le singole amministrazioni si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate. In allegato all'offerta, la ditta dovrà compilare tante tabelle quante sono le tipologie di consumabili associati a specifica terapia diabetica per i pazienti storici.

Tabella da compilare per il Materiale di consumo riferito ai pazienti storici, che hanno già in dotazione il dispositivo

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO / CODICE	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	quantitativo /pz/anno	confezionamento	IVA applicata	prezzo complessivo materiale di consumo offerto in gara	
per i pazienti storici (S)	acquisto	SERBATOIO POMPA PATCH A6 e A7+ (CONF 10 PZ) / CODICE CGM_SERBATOIO	Z120402160101	2005512	300	12	10 PEZZI	4.00%	7,200.00	
		SENSORE A7+ (CONF 4 PZ) / CODICE CGM_SENSOR A7+	Z1204011501	1983086	400	9	4 PEZZI	4.00%		

07/06/21

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE
BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA

Tutte le ditte, anche se non migliori offerenti, ma ritenute idonee nella presente procedura, devono rendersi disponibili a fornire ai pazienti storici, anche se già in possesso di dispositivi (microinfusori) diversi da quelli proposti in gara, ma assimilabili, il materiale di consumo, compresa l'assistenza tecnica full-risk, allo stesso prezzo proposto in gara per prodotti consumabili equivalenti necessari al normale funzionamento. Le singole amministrazioni si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate.
In allegato all'offerta, la ditta dovrà compilare tante tabelle quante sono le tipologie di consumabili associati a specifica terapia diabetica per i pazienti storici.

Tabella da compilare per il Materiale di consumo riferito ai pazienti storici, che hanno già in dotazione il dispositivo

DESCRIZIONE del materiale di consumo		NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO / CODICE	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario dei prodotti	quantitativo /pz/anno	confezionamento	IVA applicata	prezzo complessivo materiale di consumo offerto in gara
per i pazienti storici (S)	acquisto	SERBATOIO POMPA PATCH A6 e A7+ (CONF 10 PZ) / CODICE CGM SERBATOIO	Z120402160101	2005512	300	12	10 PEZZI	4.00%	3,600.00

11/01/21

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA

Scheda Tecnica Sistema A7+ TouchCare



COMPONENTI DEL SISTEMA A7+ TOUCHCARE

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CODICE FORNITORE	RDM	CND
CGM_SENSOR A7+	GLUCOSE SENSOR A7+ (CONF.4PZ)	MD3026	1983086	Z1204011501
CGM_TRANS A7+	TRASMETTITORE A7+	MD1026	1983098	Z1204011501
CGM_PDM_A7+	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A7+	SY-018	2002593	Z120402160101
CGM_SERBATOIO	SERBATOIO POMPA PATCH A6 E A7+	MD-JN-011	2005512	Z120402160101
APP EAY TOUCH ANDROID MGD L	MEDTRUM EASY TOUCH ANDROID MG/DL		2005516	Z1204011501
APP EAY TOUCH IOS MGD L	MEDTRUM EASY TOUCH IOS MG/DL		2005526	Z1204011501
CGM_APP_IOS FOLLOW	APP FOLLOW PER IOS		1772527	Z1204011501
CGM_APP_ANDROID FOLLOW	APP FOLLOW PER ANDROID		1772508	Z1204011501

Destinazione d'uso:

La pompa A7+ TouchCare® è progettata per l'uso di insulina U-100. I seguenti analoghi dell'insulina sono stati analizzati e sono risultati sicuri per l'uso con la pompa A7+ TouchCare®: Humalog®, NovoRapid® e Apidra®. La pompa non è destinata all'erogazione di alcuna altra sostanza.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Il sistema CGM (Continuous Glucose Monitoring, monitoraggio continuo del glucosio) dell'A7+ TouchCare® è composto da un sensore per glucosio e un trasmettitore. Il sensore per glucosio misura il livello di glucosio nel liquido interstiziale. Il trasmettitore trasmette in modalità wireless e in tempo reale le informazioni del glucosio sul sensore al suo gestore personale di diabete (PDM, Personal Diabetes Manager).

Il sistema A7+ TouchCare® è indicato per l'uso in persone di età superiore ai 2 anni con diabete. Questo sistema è destinato all'uso da parte di un unico paziente e deve essere impiegato sotto la guida di un medico.

Il microinfusore è indicato per l'erogazione sottocutanea continua di insulina, a velocità fisse e variabili, per la gestione del diabete mellito nei soggetti che hanno necessità di insulina.

Il sistema CGM è destinato al monitoraggio continuo dei livelli glicemici nel liquido interstiziale e per il rilevamento di possibili episodi di ipoglicemia e iperglicemia.

L'utilizzo del sistema completo A7+ Touchcare (patchpump + cgm) consente l'utilizzo della funzione EasyLoop, un algoritmo per la sospensione su valori bassi di glucosio previsti (PLGS), che automaticamente sospende l'infusione dell'insulina basale ogni qualvolta è PREVISTO di raggiungere +15mg/dL sopra il limite basso impostato dal medico. E' inoltre disponibile la funzione LGS che sospende l'infusione dell'insulina basale al raggiungimento del limite basso. Il ripristino della basale è automatico e si basa sui dati che riceve dal CGM, la sospensione ha una durata minima di 30 minuti fino ad un massimo di 2 ore. Tra 30 minuti e 2 ore la basale si potrà riattivare in qualsiasi momento qualora le condizioni glicemiche lo permettano, al termine delle 2 ore la basale verrà riattivata incondizionatamente. La riattivazione manuale della basale è disponibile in qualsiasi momento.

Oltre all'interfaccia principale del PDM, il sistema dispone di un APP dedicata (EASYTOUCH) su smartphone compatibile con IOS e ANDROID.

Confezionamento

Confezionamento primario pdm e base pompa: scatola di cartone stampata contenente: 1 interno preformato con base pompa e pdm; 1 secondo preformato contenente: alimentatore, cavo per alimentatore e cover in gomma per proteggere il pdm e il manuale.

Confezionamento primario serbatoio: termoformato sigillato che ne garantisce la sterilizzazione

Confezionamento secondario serbatoio: scatola stampata contenente 10 serbatoi.

Confezionamento primario trasmettitore: scatola di cartone contenente: 1 interno preformato con trasmettitore.

Confezionamento primario sensore: termoformato sigillato che ne garantisce la sterilizzazione.

Confezionamento secondario sensore: scatola di cartone stampata contenente 4 sensori.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Smaltimento componenti:

pdm , serbatoio pompa, cavi ed alimentatore secondo normativa decreto legislativo 151/05 (gestione RAEE)
serbatoio: rifiuti potenzialmente infetti decreto legislativo 81/2008

CARATTERISTICHE MICROINFUSORE ADESIVO (PATCH PUMP) ASSOCIATO A CGM

Le caratteristiche salienti del sistema A7+ TOUCH CARE® sono:

PDM :

- Touchscreen semplice ed intuitivo
- Distanza di comunicazione tra PDM e PATCHPUMP di 4 metri senza interferenze
- Visualizzazione a display dell'insulina residua sul serbatoio, IOB (insulina attiva), possibilità di inserimento del dato glicemico manualmente
- Icone per batteria, modalità audio e vibrazione
- **Display a colori** ad elevata visibilità con regolazione della luminosità
- Possibilità di impostare promemoria personali
- **Design ergonomico** ottimizzato sia per destri che mancini
- Possibilità di boli e basali preimpostati
- Blocco di sicurezza impostabile
- Memorizzazione dei dati: ultimi 90 giorni
- Possibilità di inserimento manuale del dato glicemico
- Opzionale sistema CGM con comunicazione automatica e PLGS
- Funzione di diario per boli, assunzione di carboidrati, eventi personali e altro ancora.

CARATTERISTICHE DELLA BASALE

- Velocità Basale minima **0,05 U/H (0,025 U/H impostabile mettendo 0,05 U/H per 30 min. e 0 U/H per altri 30 min.)**
- Fino a **7 profili basali** configurabili, tra cui profili dedicati Standard, Esercizio e Vacanza
- Fino a **48 fasce orarie** per ogni profilo basale
- Basale **temporanea** e configurazione di **basali temporanee preimpostate impostabili in base alla velocità U/H oppure in % (configurabile tra lo 0 e 200% con incrementi dell'1%)**
- Meccanismo di sicurezza basale massima

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

CARATTERISTICHE DEL BOLO

- Erogazione **bolo da 0,05 a 30 U**
- Calcolatore **del bolo**
- 3 differenti tipologie di bolo: Standard, onda quadra e onda doppia
- **Barra di avanzamento del bolo** visualizzata durante l'erogazione
- Funzione **arresta bolo**
- Possibilità di configurare **boli preimpostati** personalizzati
- Meccanismo di sicurezza bolo massimo

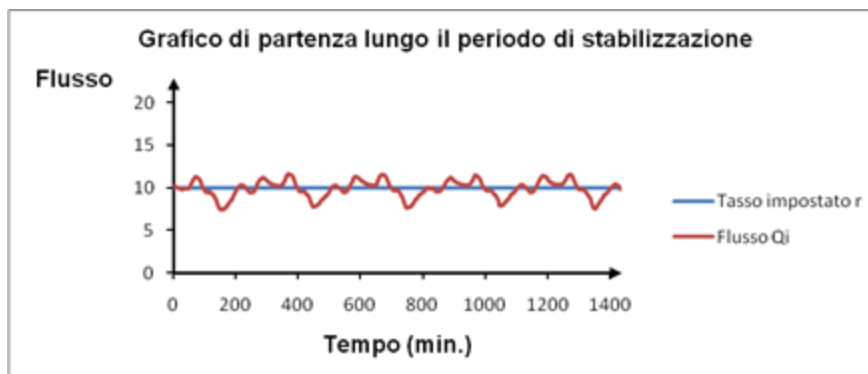
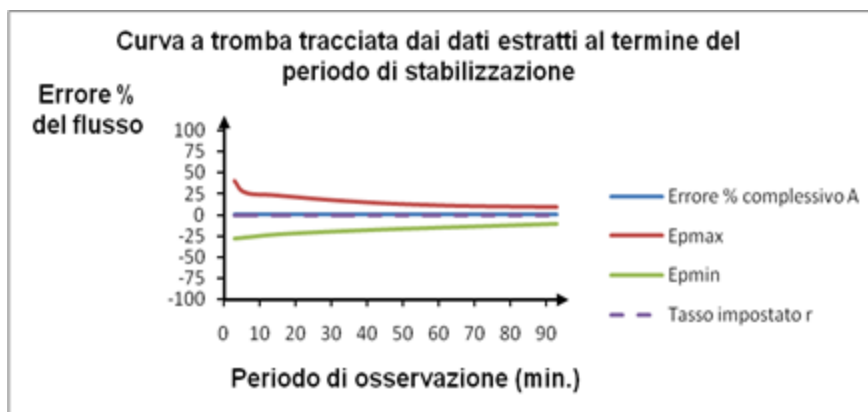
MICROINFUSORE

Precisione dell'erogazione:

Basale: +/- 5% (a tassi: 0,1 - 25 U/h)

Bolo: +/- 5% (per tutti i valori impostati: 0,05 - 30 U)

Risultati dei test di precisione: (ciclo di test: 29 h, tasso di erogazione: 1,0 U/H, errore medio: 0.40%):



SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI




Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Nota: Il microinfusore potrebbe non riuscire a raggiungere l'accuratezza della summenzionata misurazione in determinate circostanze quali l'esercizio intenso o eventuali condizioni di funzionamento anomalo.

- Patchpump, microinfusore privo di catetere
- **Dimensioni e peso contenuti:** solo 21,5 grammi senza insulina e cm 5,65 (lunghezza) x 3,33 (larghezza) x 1,33 (altezza)
- **Design ergonomico** ottimizzato sia per destri che mancini
- Serbatoio per insulina con capacità da minimo 70 U fino ad un massimo di 200 U (2mL)
- Adesività forte e flessibile
- Durata della PatchPump: 3 giorni (72 ore)
- Ago in acciaio da 4mm
- **Impermeabile, IPX8** (immersione continua in acqua fino a 2.5 m di profondità per 1 ora)
- Erogazione continua della **basale** anche con il PDM a distanza

ALLARMI MICROINFUSORE








Messaggio PDM	Priorità	Ragione	Misure da adottare
RILEVATA OCCLUSIONE Erogazione arrestata. Cambia patch ora.		Rilevata occlusione della pompa.	Tocchi per eliminarlo. Cambi la patch. Controlli la glicemia.
ERRORE PATCH Erogazione arrestata. Cambia patch ora.		Rilevato errore patch serbatoio.	Tocchi per eliminarlo. Cambi la patch. Controlli la glicemia.
ERRORE BASE MICROINFUSORE Rimuovi pompa. Contatta l'assistenza.		Rilevato errore Base microinfusore	Tocchi per eliminarlo. Rimuova la pompa. Contatti l'assistenza subito. Controlli la glicemia.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Messaggio PDM	Priorità	Ragione	Misure da adottare
SPEGNIMENTO AUTOMATICO Erogazione sospesa. Stato non ricevuto.		Il PDM non ha ricevuto alcuno stato della pompa nel limite di tempo impostato.	Tocchi per eliminarlo. Ripristini l'erogazione della basale. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Controlli lo storico della pompa.
PATCH SCADUTA L'erogazione si arresterà. Cambia patch ora.		L'attuale patch serbatoio ha raggiunto il termine della sua vita utile di 3 giorni.	Tocchi per eliminarlo. Cambi la patch. Controlli la glicemia.
BATTERIA PATCH ESAURITA Erogazione arrestata. Cambia patch ora.		La pila della patch serbatoio è esaurita.	Tocchi per eliminarlo. Cambi la patch. Controlli la glicemia.
ECESSO MAX DTG Eccesso max DTG. Erogazione arrestata.		Lei ha tentato di erogare una quantità di insulina superiore al previsto, in base alla sua impostazioni di Max giornaliero.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia. Ripristini l'erogazione della basale. Controlli lo storico del bolo e rivaluti la sua necessità di insulina. Continui a monitorare la glicemia.
ECESSO 1h DI INFUSIONE Supera la dose massima in 1 ora. Erogazione arrestata.		Lei ha tentato di erogare una quantità di insulina superiore al previsto, in base alla sua impostazioni di Max orario.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia. Ripristini l'erogazione della basale. Controlli lo storico del bolo e rivaluti la sua necessità di insulina. Continui a monitorare la glicemia.
SERBATOIO VUOTO Erogazione arrestata. Cambia patch ora.		Non c'è insulina nel serbatoio.	Tocchi per eliminarlo. Cambi la patch. Controlli la glicemia.
SOSPENSIONE MINIMO Sospens. glucosio basso attivata.		L'ultima lettura del glucosio sul sensore è inferiore o uguale al limite di sospensione minimo impostato.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità.








SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

CARATTERISTICHE CGM:

- Durata del sensore fino a 14 giorni con misurazione automatica della glicemia ogni 2 minuti
- Dato glicemico in REAL-TIME sempre a disposizione direttamente sul PDM o sull'APP dedicata, ogni lettura è contrassegnata dalle frecce di andamento. I gradi di variazione sono:  Costante; 
Salita lenta;  Salita;  Salita rapida;  Discesa lenta;  Discesa;  Discesa rapida;
- Applicatore monouso direttamente sul consumabile
- Calibrazione del sistema tramite sangue capillare ogni 24 ore
- Durata del trasmettitore 1 anno (ricaricabile)
- Ricarica veloce del trasmettitore (15 minuti)
- **Trasmettitore A7+** consente la memorizzazione fino a 14 giorni di dati anche in assenza di collegamento con il PDM di **A7+ TOUCHCARE SYSTEM**.
- Distanza di comunicazione tra Trasmettitore e PDM: 10 metri
- Il sistema CGM ha una media dell'errore assoluto (MARD) del 9% paragonata a quella di YSI BG. (utenti adulti)

Monitoraggio continuo del glucosio interstiziale associato con tecnologia PLGS che consente di sospendere e riavviare automaticamente l'erogazione di insulina basale sulla previsione o al raggiungimento dei limiti di glucosio impostati:

- **Sospensione predittiva** della basale
- **Ripresa dinamica** e automatica della basale
- Possibilità di configurare **limiti di glucosio basso e alto differenziati per fasce orarie**
- **Avvisi e allarmi audio** con vibrazione o senza a seconda dell'impostazione
- **Grafici in tempo reale sull'andamento del glucosio e icone di riferimento** rapido sul display per sensore, trasmettitore e funzioni di connettività

Allarmi sui limiti di iperglicemia:

- Avviso di **aumento rapido** dei valori di glucosio
- Avviso **predittivo** di avvicinamento al limite di **glucosio alto** (*Pre glucosio alto*)
- Avviso al raggiungimento del **limite di glucosio alto**
- Avviso sulla velocità salita rapida

Funzioni e allarmi sui limiti di ipoglicemia:

- **Sospensione predittiva (PLGS)**
- Avviso **predittivo** di avvicinamento al limite di **glucosio basso** (*Pre glucosio basso*)
- Sospensione per glucosio basso (**LGS**)
- Avviso al raggiungimento del **limite di glucosio basso**
- Funzione **telecomando (PDM, personal diabetes manager)**
- Resistenza all'acqua certificazione IPX8

SEDE LEGALE







UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

- Possibilità di impostare fino a fasce orarie per il limite basso o alto
- Avvisi predittivi per IPO e IPER glicemia
- Avvisi in base alla velocità di cambiamento della glicemia

Avvisi e allarmi del sistema CGM:







Messaggio PDM	Priorità	Ragione	Misure da adottare
BATT. TRASM. BASSA Carichi il trasmettitore presto.		La batteria del trasmettitore è prossima all'esaurimento.	Tocchi per eliminarlo. Carichi il trasmettitore presto.
CARICA TRASMETT. Carichi il trasmettitore ora.		La batteria del trasmettitore è esaurita.	Tocchi per eliminarlo. Carichi il trasmettitore.
ERRORE TRASMETT. Contatti l'assistenza.		Rilevato errore trasmettitore.	Tocchi per eliminarlo. Contatti l'assistenza.
LETTURE ASS Controlli o sostituisca il sensore.		I segnali del sensore sono anomali.	Tocchi per eliminarlo. Controlli se il sensore ha subito un urto o si è spostato, si accerti che sia inserito correttamente, oppure lo sostituisca.
SENSORE SCADUTO Sessione sensore finita. Cambi il sensore.		L'attuale sensore ha raggiunto il termine della sua vita utile di 7 giorni o di 14 giorni.	Tocchi per eliminarlo. Cambi il sensore.
ERRORE sensore Sessione sensore finita. Cambi il sensore.		Il sensore non sta funzionando correttamente.	Tocchi per eliminarlo. Cambi il sensore.
MISURA IL GS ADESSO Inserisca una nuova misurazione GS per la calibrazione o tocchi OK per eliminare l'avviso.		Occorre subito una misurazione GS per calibrare il sensore.	Tocchi per eliminarlo. Inserisca una nuova misurazione GS per la calibrazione o tocchi OK per eliminare l'avviso.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:







Messaggio PDM	Priorità	Ragione	Misure da adottare
ERRORE CALIBRAZIONE SENSORE Inserire una misurazione GS dopo 15 min.		Il sensore non è stato calibrato correttamente.	Tocchi per eliminarlo. Inserire una misurazione GS dopo 15 min.
GLUCOSIO BASSO Livello del glucosio al di sotto del limite basso.		L'ultima lettura del glucosio sul sensore è inferiore o uguale al limite basso del glucosio.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Continui a monitorare la glicemia.
GLUCOSIO ALTO Livello del glucosio oltre il limite alto.		L'ultima lettura del glucosio sul sensore è superiore o uguale al limite alto del glucosio.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Continui a monitorare la glicemia.
GLUCOSIO BASSO PREVISTO Il glucosio può toccare il limite basso in [] min.		Il glucosio sul sensore può toccare il limite basso nel tempo impostato.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Continui a monitorare la glicemia.
GLUCOSIO ALTO PREVISTO il glucosio può toccare il limite sup. in [] min.		Il glucosio sul sensore può toccare il limite sup. nel tempo impostato.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Continui a monitorare la glicemia.
SALITA RAPIDA Il glucosio sul sensore sta salendo rapidamente.		Il glucosio sul sensore sale più velocemente del limite impostato.	Tocchi per eliminarlo. Tenga sotto controllo la tendenza e il livello del glucosio. Segua le istruzioni del suo medico.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Messaggio PDM	Priorità	Ragione	Misure da adottare
DISCESA RAPIDA Il glucosio sul sensore scende rapidamente.		Il glucosio sul sensore scende più velocemente del limite impostato.	Tocchi per eliminarlo. Tenga sotto controllo la tendenza e il livello del glucosio. Segua le istruzioni del suo medico.
SOTTO 56 mg/dL Glucosio sul sensore inferiore a 56mg/dL		L'ultima lettura del glucosio sul sensore su o sotto 56 mg/dL.	Tocchi per eliminarlo. Controlli la glicemia e intervenga secondo necessità. Continui a monitorare la glicemia.
SCAD SENSORE TRA 6 ORE Cambia sensore tra 6 ore.		Rimangono ancora 6 ore prima che la Sessione sensore corrente termini.	Tocchi per eliminarlo. Cambi sensore tra 6 ore.
SCAD SENSOR TRA 2 ORE Cambia sensore tra 2 ore.		Rimangono ancora 2 ore prima che la Sessione sensore corrente termini.	Tocchi per eliminarlo. Cambi sensore tra 2 ore.
SCADENZA sensore TRA 30 MIN Cambia sensore tra 30 minuti.		Rimangono ancora 30 minuti prima che la Sessione sensore corrente termini.	Tocchi per eliminarlo. Cambia sensore tra 30 minuti.
SENSORE PERSO Sposta PDM vicino a trasmett.		Il PDM non ha ricevuto alcun segnale dal trasmettitore per 10 minuti.	Tocchi per eliminarlo. Sposta PDM vicino a trasmett.

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Precisione del sistema CGM

Uno studio clinico è stato svolto al fine di determinare l'accuratezza del sensore in soggetti adulti, da 18 anni in su, con diabete di tipo 1 e 2. Test clinici consistono nel testare vari campioni di sangue venoso testate utilizzando l'analizzatore Life Sciences 2300 STAT Plus™ Glucose Yellow Spring(YSI) in un giorno a caso della vita del sensore. L'accuratezza è basata sulla percentuale delle letture di glucosio del CGM che sono entro il $\pm 20\%$, $\pm 30\%$ e il $\pm 40\%$ per valori di riferimento di 100 mg/dL (5.6 mmol/L) e oltre, e ± 20 mg/dL (1.1 mmol/L), ± 30 mg/dL (1.7 mmol/L) e ± 40 mg/dL (2.2 mmol/L) per valori di riferimento sotto i 100 mg/dL (5.6 mmol/L).

Tabella. Percentuale di letture del glucosio del sistema CGM entro $\pm 20\%/20$ mg/dL, $\pm 30\%/30$ mg/dL o $\pm 40\%/40$ mg/dL del YSI.

Numero di coppie corrispondenti CGM-YSI	$\pm 20\%/20$ mg/dL	$\pm 30\%/30$ mg/dL	$\pm 40\%/40$ mg/dL
1678	91%	97%	99%

Specifiche tecniche PDM

Modello: FM-018

Dimensioni: 76,2 x 48,4 x 9,375 mm

Peso: 42,4 g

Schermo: 2,4 pollici

Intervallo della temperatura di esercizio: +5 °C - +40 °C

Intervallo dell'umidità relativa d'esercizio: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica d'esercizio: 700 - 1.060 hPa

Intervallo della temperatura di conservazione: -10 °C - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica di conservazione: 700 - 1.060 hPa

Classificazione: Alimentazione interna, funzionamento continuo

Batteria: Batteria litio-ione-polimero integrata da 3,8 V

Alimentazione: 5,0 V CC, 1,0A

Autonomia della batteria: Una settimana circa se completamente carica.

Archiviazione dati: Archivia automaticamente i dati degli ultimi 90 giorni

Distanza di comunicazione wireless: 10 m con il trasmettitore, 4 m con il microinfusore

Tipo di allarme: Visivo, acustico, vibratorio

Volume: 52,3 dB(A) misurato a 1 m di distanza

Garanzia limitata: 4 anni

Resistenza all'acqua e alla polvere: IP22

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Specifiche relative al Microinfusore

Modello:

Microinfusore: JN-022

Patch serbatoio: MD-JN-011

Dimensioni: 56,5 mm x 33,3 mm x 13,3 mm

Peso: 21,5 g (senza insulina)

Intervallo della temperatura di esercizio: +5 °C - +40 °C

Intervallo dell'umidità relativa d'esercizio: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica d'esercizio: 700 - 1.060 hPa

Intervallo della temperatura di conservazione: +10 °C - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica di conservazione: 700 - 1.060 hPa

Classificazione: alimentazione interna, parti applicate di tipo BF, funzionamento continuo

Batteria: Alimentato da due batterie a bottone (1,5 V)

Distanza di comunicazione wireless: 4 m

Resistenza all'acqua: certificazione IPX8 (2,5 m, 60 min)

Durata della patch serbatoio: 2/3 giorni

Metodo di sterilizzazione della patch serbatoio: Mediante ossido di etilene

Volume del serbatoio: 200 U (2 mL) (1 U=10 µL)

Tipo di insulina utilizzato: U-100

Intervallo del tasso basale: 0,00- 25 U/h (incremento: 0,05 U/h)

Intervallo del bolo: 0,05 - 30 (incremento: 0,05 U)

Tasso di erogazione del bolo: 0,05 U/2 s

Massima pressione di infusione e soglia di pressione di occlusione: 15 psi

temporaneo massimo prima dell'allarme di occlusione:

Erogazione basale (0,1 U/h): < 30 h

Erogazione basale (1 U/h): < 3 h

Erogazione bolo (3 U a 1,5 U/min): < 120 s

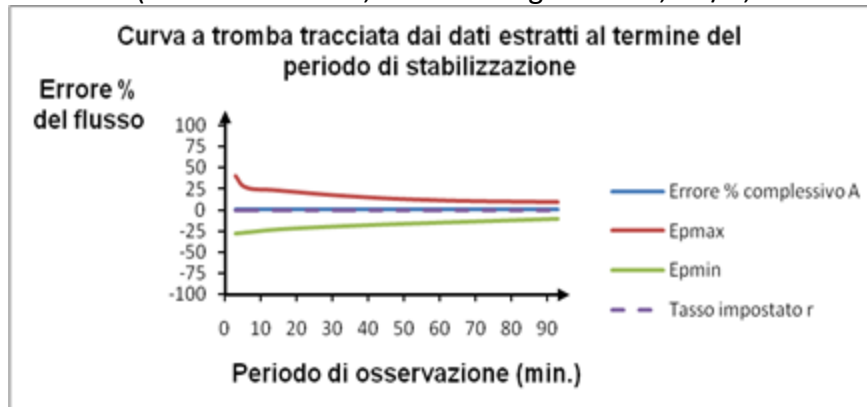
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione: < 3 U

Precisione dell'erogazione:

Basale: +/- 5% (a tassi: 0,1 - 25 U/h)

Bolo: +/- 5% (per tutti i valori impostati: 0,05 - 30 U)

Risultati dei test di precisione (ciclo di test: 29 h, tasso di erogazione: 1,0 U/H, errore medio: 0.40%):

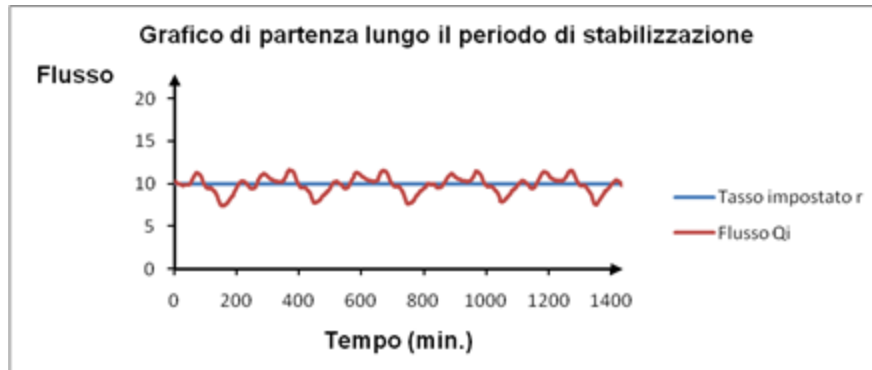


SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:



Nota: Il microinfusore potrebbe non riuscire a raggiungere l'accuratezza della summenzionata misurazione in determinate circostanze quali l'esercizio intenso o eventuali condizioni di funzionamento anomalo.

Specifiche tecniche trasmettitore

Modello: MD1026

Dimensioni: 36,1 mm x 19,4 mm x 7,2 mm

Peso: 3,57 g

Intervallo della temperatura di esercizio: +5 °C - +40 °C

Intervallo dell'umidità relativa d'esercizio: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica d'esercizio: 700 - 1.060 hPa

Intervallo della temperatura di conservazione: +10 °C - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica di conservazione: 700 - 1.060 hPa

Batteria: Batteria litio-ione-polimero integrata da 3,7 V

Resistenza all'acqua: certificazione IPX8 (2,5 m, 60 min)

Classificazione: Apparecchiatura di tipo BF, funzionamento continuo

Archiviazione dati: Archivia automaticamente i dati degli ultimi 14 giorni

Distanza di comunicazione wireless: 10 m

Garanzia limitata: 1 anno

Specifiche tecniche sensore

Modello: MD3026

Intervallo della temperatura di conservazione: +2 °C - +30 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% - 90%

Pressione atmosferica di conservazione: 700 - 1.060 hPa

Intervallo glicemico: 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L)

Metodo di sterilizzazione: Per irraggiamento

Vita utile del sensore: Fino a 14 giorni

SEDE LEGALE

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Ufficio di Firenze:

Sistema di gestione dei dati terapeutici in telemedicina:

- Applicazione **EASYTOUCH** dedicata al paziente come consultivo dei dati del CGM e della PATCHPUMP e condivisione dei dati con il personale ospedaliero su piattaforma web **EASYVIEW PRO** oppure su applicazione dedicata al **CAREGIVER EASYFOLLOW**.
- **Scarico dati su piattaforma web EASYVIEW PRO** tramite connessione wireless direttamente dall'applicazione dedicata per smartphone EASYTOUCH
- La piattaforma EASYVIEW PRO offre report intuitivi sull'andamento glicemico e tutti i dati relativi al microinfusore e indicazioni terapeutiche utili per ottimizzare la terapia dei propri pazienti
- Possibilità di **accesso remoto** ai dati del programma **EASYVIEW PRO**.

Per il completo funzionamento della piattaforma web **EASYVIEW PRO** riferirsi all'allegato specifico.

SCHEDA TECNICA APP: EASY TOUCH

Denominazione Ditta Concorrente/Distributrice: BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.
Sviluppatore: MEDTRUM

Descrizione prodotto:

L'applicazione mobile Medtrum EasyTouch può essere utilizzata con il sistema Medtrum A7+ TouchCare, visualizzando i dati della Patch Pump e del CGM in tempo reale in grafici intuitivi e caricando i dati sul cloud di Medtrum. L'app Easy Touch è scaricabile gratuitamente da tutti gli store per android ed IOS. L'App. fornisce non solo la possibilità di scaricare i dati e tenere un proprio diario su dispositivo mobile, ma anche su PC, dando anche la possibilità di effettuare elaborazioni e grafici.

Funzioni chiave:

Monitor: Nella schermata monitor dopo l'accoppiamento con il PDM è possibile visualizzare lo stato del microinfusore e del CGM, le letture glicemiche in real-time contrassegnate dalle apposite frecce di andamento, il grafico delle letture glicemiche, la durata della patch serbatoio e le unità di insulina residua, la basale, la basale totale, l'insulina attiva l'ultimo bolo inserimento con data ed ora ed il bolo totale.

Statistiche

eventi

promemoria

impostazioni

avvisi

grafici

Data 07/04/2021

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo Del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Ufficio di Firenze:

Via Torta, 70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697



Spett.le
A.Li.Sa. Liguria
Piazza della Vittoria, n. 15
16121 Genova (GE)

Via PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
cra@pec.alisa.liguria.it

CC: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levreri@regione.liguria.it

Monza, 23/03/2021

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi) - LOTTO 1
Richiesta di ampliamento di gamma per Sistema Integrato DBLG1.

Spett. le A.Li.Sa.,

con riferimento alla procedura di gara in oggetto, relativa a sistemi di somministrazione di insulina e monitoraggio in continuo della glicemia, per cui Roche Diabetes Care Italy risulta uno degli Operatori Economici aggiudicatari, relativamente al Lotto 1 "Microinfusore con Sistema CGM integrato o abbinato", si chiede l'ampliamento di gamma, rispetto a quanto già oggetto di fornitura, per il nuovo **Sistema integrato DBLG1.**

Il Sistema Integrato DBLG1 è costituito dal Dispositivo DBLG1 e dal Microinfusore Accu-Chek Insight Insulin Pump.

Il Dispositivo DBLG1 contiene un algoritmo che, sulla base delle misurazioni interstiziali della glicemia rilevate attraverso il Sistema CGM Dexcom G6 (da utilizzare in associazione al Sistema Integrato DBLG1) e sulla base delle dichiarazioni del paziente relativamente a pasti e/o attività fisica, calcola automaticamente la dose corretta di insulina (insulina basale o bolo di correzione, o bolo pasto, soggetto a convalida) e invia al Microinfusore Accu-Chek Insight Insulin Pump l'ordine di somministrarla.

Qualora il trend delle glicemie fosse in rapido calo, il sistema consente la **sospensione predittiva della basale**, per poi riprendere la somministrazione automaticamente alla risalita dei valori.

In condizioni prossimi all'ipoglicemia o in ipoglicemia, il sistema raccomanda **dosi di carboidrati di**

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817200
Fax +39 0392817292
PEC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it
www.roche.it
www.accu-chek.it

emergenza per aiutare il paziente a uscire da questa situazione.

Dispone di un sistema personalizzabile di **calcolatore bolo integrato**, che consente di calcolare la dose di insulina che deve essere erogata per un pasto e/o per correggere il livello glicemico adatto ed appropriato alle diverse situazioni e ai diversi momenti della giornata, tenendo in considerazione l'insulina attiva erogata con precedenti boli.

Infine, il Dispositivo DBLG1 consente il **controllo da remoto del microinfusore** Accu-Chek Insight Insulin Pump e consente, in caso di necessità, di poter erogare il bolo manualmente anche con la modalità loop disattivata.

I dati contenuti sul Dispositivo DBLG1 vengono automaticamente trasferiti sulla **piattaforma web** YourLoops. Il paziente può visualizzare e condividere con il proprio medico curante i dati sotto forma di grafici giornalieri, settimanali, bisettimanali, mensili e trimestrali.

Si riportano di seguito codici e prezzi offerti.

Cod. 09462236001 Rental Fee Integrated System DBLG1

Costo terapia/anno paziente: 1.300,00 euro

Il Sistema Integrato DBLG1 (N. repertorio 131014) è costituito da:

Dispositivo **DBLG1 (Cod. 09839372001)**

N. repertorio 2062820 – CND Z120402160103

Dispositivo contenente l'algoritmo per la somministrazione automatica dell'insulina

Accu-Chek Insight Insulin Pump (Cod. 09029583001)

N. repertorio 2045765 – CND Z120402160101

Microinfusore per la somministrazione continua sottocutanea dell'insulina

A supporto di quanto sopra si riporta sotto il prezzo di aggiudicazione del Cod. 09061355001 Rental Fee AC Insight + Dexcom G6 Receiv.

Cod. 09061355001 Rental Fee AC Insight + Dexcom G6 Receiv

Costo terapia/anno paziente: 1.300,00 euro

A garanzia dell'invarianza delle condizioni giuridiche ed economiche concordate, ed in conformità ai requisiti previsti dal Capitolato, si conferma inoltre che le due soluzioni sopra riportate utilizzano gli stessi materiali di consumo, il cui costo terapia/anno a paziente offerto è pari a 8.560,00 euro.

Per qualsiasi necessità di approfondimento potete fare riferimento al nostro collaboratore di zona Roche Diabetes Care Italy.



Di seguito punti di contatto per eventuali chiarimenti:

Roche Diabetes Care Italy SpA.
Ufficio Gare, Offerte e Contratti
Viale G. B. Stucchi 110 - 20900 Monza MB
Fax n. 039.2817.292
Indirizzo e-mail: monza.dc-gare@roche.com

Cordiali saluti.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.

I Procuratori

Pier Giuseppe Maria Costanzo

Federica Consonni

(firmato digitalmente)



Spettabile
A.Li.Sa
Piazza della Vittoria 15
16121 GENOVA GE

Monza, 31/03/2021

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi) - LOTTO 1 e LOTTO 2.
Comunicazione cambio codice Accu-Chek Insight.

Spett.le Alisa

con riferimento alla procedura di gara in oggetto, relativa a sistemi di somministrazione di insulina e monitoraggio in continuo della glicemia, per cui Roche Diabetes Care Italy risulta uno degli Operatori Economici aggiudicatari, relativamente al Lotto 1 "Microinfusore con Sistema CGM integrato o abbinato" e al Lotto 2 "Microinfusore per somministrazione continua di insulina", si comunica che il prodotto Accu-Chek Insight System Kit offerto ha cambiato codice.

Da gennaio 2021 il codice 07035799001 Accu-Chek Insight Kit è stato sostituito dai seguenti codici:

Codice 07163029001 Accu-Chek Aviva Insight

CND: W0201060102

N. di Repertorio: 1431885

Codice 09029583001 Accu-Chek Insight Insulin Pump

CND: Z120402160101

N. di Repertorio: 2045765

Si precisa che le due referenze sopra riportate sono le stesse che erano presenti nel precedente codice, ma confezionate singolarmente.

Alla luce di quanto sopra esposto si precisa che **nessuna modifica viene apportata ai codici relativi al canone di noleggio** ossia:

- Lotto 1: Cod. 09061355001 Rental fee AC Insight + Dexcom G6 Receiver
- Lotto 2: Cod. 07463596001 Rental fee AC Insight Kit

Anche le condizioni economiche non subiscono alcuna modifica.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817539
PEC: rochediabetescare@roche.legalmail.it
www.roche.it
www.accu-chek.it



Per qualsiasi necessità di approfondimento potete fare riferimento al nostro collaboratore di zona Roche Diabetes Care Italy.

Di seguito punti di contatto per eventuali chiarimenti:

Roche Diabetes Care Italy SpA
Ufficio Gare, Offerte e Contratti
Viale G. B. Stucchi 110 - 20900 Monza MB
Fax n. 039.2817.292
Indirizzo e-mail: monza.dc-gare@roche.com

Cordiali saluti.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.

I Procuratori

Pier Giuseppe Maria Costanzo

Federica Consonni

(firmato digitalmente)

Identificativo atto: 2021-AM-4037

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Giorgio SACCO		-	25-06-2021 10:36
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	23-06-2021 11:25
Approvazione legittimità	Maria Franca FLORIS		-	23-06-2021 09:46
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	22-06-2021 15:54

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria