

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di dispositivi di misurazione della glicemia in ambito ospedaliero occorrenti per le necessità di AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotto unico. Importo presunto di gara € 1.061.100,00 (IVA esclusa).
Numero gara: 5881144**

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):

Lotto unico: Sistema per la misurazione della glicemia capillare 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	Assenza interferenze da maltosio nella determinazione della glicemia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Possibilità di eseguire la determinazione della glicemia su sangue neonatale certificata da documenti ufficiali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Volume del campione necessario alla determinazione non superiore a 5 microlitri.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 10 secondi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 60 %	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Presenza di un segnale visivo nel caso di out of range di lettura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

10	Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	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	
12	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	
13	Disponibilità di confezionamento primario (flacone o altro) uguale o minore a 50 strisce reattive	<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	
A	Gestione delle interferenze dovute a galattosio e bilirubina certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate	Assenza di interferenza dai parametri indicati.	<input type="checkbox"/> assenza interferenza da galattosio e bilirubina = 5 punti <input type="checkbox"/> assenza interferenza solo da galattosio = 2 punti <input type="checkbox"/> assenza interferenza solo da bilirubina = 2 punti <input type="checkbox"/> nessuna assenza = 0 punti
B	Influenza ematocrito	Livello minimo e massimo di ematocrito gestito	<input type="checkbox"/> livello minimo < 20%; livello massimo > 65% = 5 punti <input type="checkbox"/> livello minimo ≤ 25%; livello massimo ≥ 60% = 2,5 punti
C	Gestione delle interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e per parametri biochimici con valori in concentrazioni elevate certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate	Valore (mg/dl) limite di concentrazione gestito con assenza di interferenza in relazione ai seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> - acido ascorbico - acido salicilico - acido urico - colesterolo - creatinina - dopamina - efedrina - ibuprofene - paracetamolo/acetaminofene - trigliceridi 	Per ciascuna sostanza indicare se l'assenza di interferenze è stata testata (si/no), specificando il valore limite di concentrazione gestito: <ul style="list-style-type: none"> • acido ascorbico <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • acido salicilico <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • acido urico <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • colesterolo <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl)

			<ul style="list-style-type: none"> • creatinina <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • dopamina <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • efedrina <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite _____ (mg/dl) • ibuprofene <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite: _____ (mg/dl) • paracetamolo/ acetaminofene <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite: _____ (mg/dl) • trigliceridi <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Valore limite: _____ (mg/dl) <p>Per ogni assenza di interferenza testata verrà assegnato 1 punto al valore limite più alto gestito. Ai valori inferiori verrà assegnato un punteggio ridotto in proporzione. In caso di sostanza non testata verrà attribuito punteggio 0</p>
D	Misurazione dei chetoni	Possibilità di misurazione dei chetoni.	<input type="checkbox"/> sì = 5 punti <input type="checkbox"/> no = 0 punti
E	Misurazioni su sangue arterioso e/o venoso	Possibilità di utilizzo sangue arterioso e/o venoso	<input type="checkbox"/> solo sangue venoso = 2,5 punti <input type="checkbox"/> solo sangue arterioso = 2,5 punti <input type="checkbox"/> sia sangue venoso che arterioso = 5 punti <input type="checkbox"/> nessuna possibilità = 0 punti
F	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)	<input type="checkbox"/> presenza conversione automatica = 2 punti <input type="checkbox"/> presenza tabella di correlazione = 1 punti <input type="checkbox"/> assenza tabella e assenza conversione automatica = 0 punti
G	Possibilità di utilizzo con ridotti volumi di sangue	Volume del campione di sangue necessario per la determinazione	<input type="checkbox"/> volume del campione < 1 µl = 8 punti <input type="checkbox"/> volume del campione

			compreso tra 1 e 2 µl = 4 punti
H	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Modalità espulsione della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente	<input type="checkbox"/> Espulsione automatica (senza contatto diretto con la striscia o altri supporti)= punti 10 <input type="checkbox"/> Igienicità ed ergonomia dell'espulsione manuale punti da 0 a 5 Media valutazione motivata dei singoli commissari

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.

