

ALL. 1

P. Leone 13/3/17 (12 ANNI)



**AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA  
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA**

☎ 0984/29453 - 0984/681251

\*\*\*\*\*

Prot. N. \_87\_.

Cosenza, 10-03-2017

Alla c.a. Direttore G.F.S.L.  
Dott. Teodoro Gabriele  
A.O. Cosenza

**OGGETTO:** richiesta acquisto Dispositivi medici per il monitoraggio della glicemia

Considerato che la delibera n° 1327/2011 è scaduta si chiede avviare le procedure di acquisto per ~~tre~~ *due*, con opzione per altri due dei dispositivi in oggetto. *due*

Si precisa che tali dispositivi non rientrano nelle categorie delle gare gestite a livello centralizzato regionale.

La spesa presunta di € 64.000,00 andrà imputata sul CE 501.1.803 *Allo stesso*

	CND	DESCRIZIONE	U.M	FABBISOGNO	PREZZO PRE-SUNTO
<b>Lotto n° 1 Sistema informatizzato per la misurazione della glicemia</b> costo presunto € 64.000,00 <i>x 2 = 128.000,00</i>					
Voce 1	W010106	strisce per misurazione glicemia con calibrazioni automatiche, ampio range di lettura	Strisce	200.000 <i>x 2</i>	

Le strisce reagenti dovranno avere le seguenti caratteristiche minimali:

- 1) Metodo di misura elettrochimico
- 2) Ampio intervallo di misurazione
- 3) Stoccaggio a temperatura ambiente
- 4) Le strisce dovranno essere plasma calibrate

*Leone*



La ditta dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi, **Analizzatori POCT per glicemia con le seguenti caratteristiche minime, nel numero necessario al funzionamento dei reparti ospedalieri ( stimato in n° 50) :**

- 1) Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità del quantitativo di campione necessario su sangue capillare, venoso ed arterioso
- 2) Ampio intervallo di misurazione della glicemia
- 3) Riconoscimento positivo operatore paziente e delle strisce
- 4) Trasferimento automatico dei dati relativi all'operatore, paziente, risultato, data ed ora del test, al sistema informatico gestionale (middleware), tramite rete informatica ospedaliera
- 5) Funzionamento a batteria possibilmente ricaricabile
- 6) Elevata capacità di memoria dei dati
- 7) Lettura codice a barre
- 8) Disponibilità di hardware di backup
- 9) Possibilità di Blocco strumento
- 10) Esecuzione del controllo di qualità possibilmente su 2 livelli

**La ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi: Sistema informatico gestionale (middleware)**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in service N° 1 sistema informatico gestionale (middleware) e relativo back-up. , collegamento ed interfaccia al LIS/HIS del Laboratorio Analisi

per la trasmissione in tempo reale dei dati analitici ottenuti sui campioni clinici dei pazienti.

(Caratteristiche minimali del middleware : Modificare la configurazione del singolo glucometro con particolare riferimento all'elenco degli operatori autorizzati, agli eventuali blocchi del controllo di qualità, all'inserimento dei lotti di strisce reagenti e materiali di controllo di qualità, agli allarmi e commenti precodificati; Archiviazione dei dati dei campioni, del controllo di qualità e la loro analisi statistica, il conteggio statistico del numero di test per campioni e per controllo di qualità eseguito per ogni singolo analizzatore;- Comunicazione con LIS/HIS e con strumenti installati nei reparti con modalità bidirezionale, real time, query host;- Possibilità di collegamento con altri strumenti di Point of Care anche di ditte diverse)

**La ditta dovrà inoltre garantire senza oneri aggiuntivi:**

- N° 1 ( o due) pc- server completi di licenze d'uso ed antivirus dimensionati in modo adeguato al sistema informatico gestionale offerto con i relativi back up in e n° 2 stazioni client dedicate, completi di stampanti.
- tutti i materiali accessori necessari per la produzione dell'esame refertato ( esempio: batterie di ricambio degli strumenti, cavi di connessione e alimentazione, materiali di controllo di qualità, i sistemi pungidito ed eventuali lancette, carta e cartucce per stampante, ecc)
- adeguato programma di formazione in loco del personale sanitario ed eventuale retraining su richiesta
- assistenza tecnica e manutenzione full risk con almeno n° 4 interventi/ anno e comunque su eventuale chiamata, da effettuarsi non oltre le 8 ore lavorative dal lunedì al sabato. Strumentazione sostitutiva in caso di necessità e cmq per fermo oltre le 24 ore.
- idoneo numero di analizzatori di riserva
- manuali d'uso e schede di sicurezza in lingua italiana

Sono a carico della ditta il trasporto, l'installazione , il collaudo, la disinstallazione degli strumenti , eventuali opere murarie ed elettriche e quant'altro si rendesse necessario per l'installazione del sistema, gli aggiornamenti e le nuove release dei programmi.



Le ditte partecipanti dovranno effettuare sopralluogo obbligatorio dei locali interessati alla fornitura al fine di prendere cognizione di qualsiasi circostanza ed elemento che possa influire sulla formulazione dell'offerta.

Si precisa inoltre quanto segue:

- Le ditte partecipanti dovranno presentare, pena esclusione della gara, cataloghi, schede tecniche, documentazioni, in originale o autenticate, in lingua italiana, che descrivano le caratteristiche richieste, documentazione a supporto dell'efficienza ed affidabilità a livello commerciale della ditta. Su ogni scheda tecnica deve essere riportato il numero di lotto e la voce gara cui fa riferimento.
- Le ditte dovranno inviare per ogni articolo il codice identificativo della CND (decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46), ed il numero di Repertorio, pena esclusione della gara
- E' richiesta campionatura di strisce, lancette, pungidito ed almeno 1 analizzatore. I campioni, in numero congruo per un'opportuna valutazione, dovranno essere inviati nella confezione originale di vendita, completi ove previsto anche di foglietto illustrativo. Ogni campione dovrà corrispondere, per formato e per caratteristiche tecniche, al prodotto indicato nell'allegato. I campioni non sono fatturabili e si intendono GRATUITI - nella bolla di consegna dovrà essere specificato "campioni gratuiti per gara", ad eccezione dell'analizzatore che potrà essere ritirato a cura della ditta non oltre i 30 giorni successivi all'aggiudicazione.
- I dispositivi medici devono essere realizzati, pena esclusione, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CE recepita con D.L. 46/97, Direttiva 2002/32 CE recepita con D.L. 67/2005 Direttiva 98/79 CE recepita con D.L. 332/2000, successive modificazioni ed integrazioni; dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità (UNI EN, ).
- I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulle confezioni esterne la descrizione, quali-quantitativa del contenuto, nome di vendita del prodotto, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo della officina di produzione, in lingua italiana, la data di preparazione, e scadenza ed il numero di lotto, a caratteri ben leggibili. Inoltre le etichette dovranno riportare ogni eventuale altra indicazione prevista dalla vigenti normative in materia.
- In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.
- Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità residua ai 3/4 di quella nominale.
- La consegna dovrà avvenire entro 10 giorni dalla ricezione degli ordini secondo le modalità e negli orari stabiliti dell'Azienda Ospedaliera, salvo diverso calendario opportunamente e preventivamente concordato dalla notifica in casi di urgenza.

Per quanto non specificato, le ditte dovranno attenersi a quanto previsto dalle normative vigenti in materia.

Si propone l'aggiudicazione con punteggio qualità di 60 assegnati come di seguito specificato:

- a)- documentazioni, lavori scientifici sul dispositivo, relazioni tecniche, ) **punti 2**
- b) - Caratteristiche tecniche del prodotto, (qualità del materiale, funzionalità, dimensioni, facilità d'utilizzo, funzionalità, praticità d'uso degli analizzatori, delle strisce e del sistema gestionale) **punti 52**
- confezionamento interno ed esterno, etichettatura **punti 3**
- servizi offerti dalla ditta: assistenza post vendita, assistenza promozionale scientifica, assistenza tecnico logistica della Ditta, programma di formazione **punti 3**

Qualora non si raggiungerà il punteggio minimo di soglia di punti 30 totale per i parametri inerenti il punto b), i prodotti in gara saranno considerati automaticamente non ammessi.



Per i prodotti esclusi, in quanto non conformi al capitolato, sarà data motivazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la perfetta corrispondenza dei prodotti forniti a quelli offerti in sede di gara. Essi devono altresì corrispondere sempre ai requisiti previsti da qualsiasi norma o disposizione anche se sopravvenuta, che ne regolamenti o ne disciplini la produzione, il confezionamento, il trasporto e la vendita.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata nella offerta per tutta la durata della fornitura. Qualora nel corso della fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello offerto, la ditta medesima potrà offrire il nuovo articolo senza maggiorazione di prezzo e previo approvazione dell'Azienda Ospedaliera.

Al termine della validità dell'aggiudicazione le strumentazioni in service saranno ritirate a cura della ditta aggiudicataria.

**N.B. Le descrizioni dei dispositivi medici sono indicative. Qualora esse dovessero individuare dispositivi medici di produzione esclusiva, la stessa dovrà intendersi con l'aggiunta "O Equivalente". (d.lgs 163/06 Articolo 68)**

Il Direttore di Farmacia

- dott.ssa Paola Carnevale -



Direttore U.O.C Laboratorio Analisi

dott. Salvatore Vaccarella





ALL. 2



## AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

**U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica**

Tel. 0984 681931 - Fax 0984 681936

Cod. Fisc. :01987250782

**Pratica N.00049 Del 14/03/2017**

Procedura negoziata telematica per acquisto "Dispositivi medici per il monitoraggio della glicemia" per anni due - U.O.C. di Farmacia - Importo totale a base d'asta: Euro 128.000,00 esclusa Iva.

### Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

**Fornitore** Roche Diagnostics S.p.A.  
**N° 785**

**Lotto N° 1** **Lotto nr. 1 (unico ed indivisibile) -**  
**Importo totale a base d'asta: Euro 128.000,00 esclusa**  
**Iva.**

<b>Voce N° 1</b>	Sistema informatizzato per la misurazione della glicemia:						
<b>Codice Convergente</b>	ACCU-CHEK-INFORM						
<b>Prezzo Unitario</b>	0,000001	<b>Quantità numero</b>	1,00	<b>Costo Voce</b>	0,00	<b>Costo Ivato</b>	0,00
<b>Prezzo Confezione</b>	0,000001	<b>Quantità Confezione</b>	1,00			<b>Codice Iva</b>	22

<b>Voce N° 2</b>	Strisce per la misurazione della glicemia						
<b>Codice Convergente</b>	05942861016	<b>Numero Repertorio</b>	1219657				
<b>Prezzo Unitario</b>	0,272940	<b>Quantità numero</b>	400.000,00	<b>Costo Voce</b>	109.176,00	<b>Costo Ivato</b>	133.194,72
<b>Prezzo Confezione</b>	0,272940	<b>Quantità Confezione</b>	1,00			<b>Codice Iva</b>	22

				<b>Totale Fornitore</b>	
<b>Imponibile</b>	<b>109.176,00</b>	<b>IVA</b>	<b>24.018,72</b>	<b>Costo</b>	<b>133.194,72</b>

<b>Imponibile</b>	<b>109.176,00</b>	<b>IVA</b>	<b>24.018,72</b>	<b>Costo</b>	<b>133.194,72</b>
				<b>Totale Aggiudicazione</b>	

ALL. 3

**Procedura negoziata per la fornitura di "Dispositivi Medici per il monitoraggio della glicemia" per la durata di anni due - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata.**

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.

**Prima** di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.

Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

Per prendere visione del dettaglio delle offerte (economica e tecnica) premere il link nell'intestazione di ciascun lotto.

N. Lotto	Azione possibile	Dettagli	Schede
Gara			
Lotto 1			

**CHIUDI SEDUTA PUBBLICA**

**Offerte**

Offerente	Lotto 1		
Concorrente	Valore complessivo dell'offerta	Punteggio complessivo	Miglior offerta
ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A	<b>117400,00 Euro</b>	<b>100,00</b>	<b>Aggiudicatario provvisorio</b>
<b>Punteggio massimo:</b>		<b>100,00</b>	

**INSERISCI NOTE**

**INDIETRO**

Icona	Significato
	Documento non inviato telematicamente
	Documento approvato
	Documento approvato con nota inserita
	Documento non approvato
	Documento non approvato con nota inserita
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione con note inserite
	Valutazione documento non accessibile
	Documento non accessibile
	Link al download di un documento firmato
	Link al download di un documento; ogni formato (word, excel, pdf..) ha una sua icona apposita.

*Beu*

*Ph*  
*Gabri*  
*Qua*



## Richiesta di offerta n°1542983 - Passo 6 di 6

RIEPILOGODETTAGLIO LOTTIDOCUMENTAZIONE DI GARARICHIESTE AI PARTECIPANTISCHEDE TECNICHE**FORNITORI INVITATI**

<b>Id Negoziazione:</b>	1542983
<b>Nome iniziativa:</b>	Procedura negoziata per la fornitura di "Dispositivi Medici per il monitoraggio della glicemia" per la durata di anni due - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata.
<b>Tipologia di procedura:</b>	negoziata
<b>Soglia di rilevanza comunitaria:</b>	sotto soglia
<b>Modalità di svolgimento della procedura:</b>	Telematica (on line)
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Offerta economicamente più vantaggiosa
<b>RUP (Responsabile Unico del Procedimento):</b>	
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA P.IVA: 01987250782 Indirizzo: San Martino COSENZA (CS)
<b>Punto Ordinante</b>	Nome: DOMENICO FUOCO Telefono: 0984681933 Fax: 0984681936
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: DOMENICO FUOCO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA
<b>Codice univoco ufficio - IPA:</b>	ZAVERW
<b>Inizio presentazione offerte:</b>	29/03/2017 12:00
<b>Termine ultimo presentazione offerte:</b>	27/04/2017 12:00
<b>Temine ultimo richieste di chiarimenti:</b>	10/04/2017 12:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore):</b>	30/10/2017 12:00
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	15
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	Beni e Servizi per la Sanità (BSS - Beni e Servizi per la Sanità)
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Numero fornitori invitati:</b>	3348

INDIETRO

PUBBLICA

RDO\_1542983Lettera\_Invito.rtf

