



AREA AMMINISTRATIVA



U.D.C. Supporto all'area Acquisti e Logistica

Direttore dr. Fulvio DE CICCO

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel: 0734 625 2859 Fax: 0734 625 2830

email: acquistillogistica.av4@sanita.marche.it

Oggetto: Gara MePa – Fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, per uso in ambito ospedaliero, non in regime di automisurazione - N° gara: 8311380 – CIG: 8934528DBC – Verbale di valutazione buste tecniche

In data 25.11.2021, presso la sede dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4, il RUP, Dott. Matteo Montanini, e l'Esperto tecnico individuato dal RUP, Dr. Massimo Fioretti, provvedevano ad esaminare le buste tecniche pervenute.

In esito al predetto esame, l'Esperto tecnico attestava la conformità alle prestazioni e specifiche tecniche minime, richieste nel capitolato, della documentazione presentata dal concorrente: Nova Biomedical Italia S.r.l. (P.IVA 09390710961).

In data 25.11.2021, per i seguenti concorrenti si trasmetteva una richiesta di chiarimento in merito alla destinazione d'uso dei prodotti, oggetto dell'appalto, in ambito neonatale e terapia intensiva:

- Menarini Diagnostics S.r.l. (P. IVA 05688870483);
- Biochemical System International S.p.a. (P.IVA 01736580513);
- Co.Di.San. Commercio Distribuzione Sanitari S.p.a. (P.IVA 00784230872);
- IDS S.r.l. (P.IVA 05215390872);
- MDHealthcare S.r.l. (P.IVA 04550700878);
- Pkdare S.p.a. (P.IVA 03690650134).

Entro il termine prescritto, non perveniva nessun riscontro alla summenzionata richiesta di chiarimento da parte dei seguenti concorrenti:

- Co.Di.San. Commercio Distribuzione Sanitari S.p.a. (P.IVA 00784230872);
- IDS S.r.l. (P.IVA 05215390872);
- Pkdare S.p.a. (P.IVA 03690650134).

Per le predette concorrenti si rilevava la non ottemperanza delle caratteristiche e specifiche tecniche dei prodotti offerti per l'uso richiesto nel capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto, in particolare per l'uso in ambito neonatale e/o in terapia intensiva.

Entro il termine prescritto, perveniva riscontro alla summenzionata richiesta di chiarimento da parte delle seguenti concorrenti:

- Menarini Diagnostics S.r.l. (P. IVA 05688870483);
- Biochemical System International S.p.a. (P.IVA 01736580513);
- MDHealthcare S.r.l. (P.IVA 04550700878).

Tuttavia, nonostante i chiarimenti pervenuti, per le predette concorrenti si rilevava comunque la non ottemperanza delle caratteristiche e specifiche tecniche dei prodotti offerti per l'uso richiesto nel capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto, in particolare per l'uso in ambito neonatale e/o in terapia intensiva.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: via Oberdan, 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 4
Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM
Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

e-mail: direzione.av4@sanita.marche.it - Pec: areavasta4.asur@emarche.it - www.asurzona11.marche.it



L'Esperto tecnico, in data 06.12.2021, sottoscriveva il documento relativo alla "Griglia valutazione conformità prestazioni e specifiche tecniche minime".

Si allegano al presente:

- A. Griglie di valutazione della conformità alle prestazioni e specifiche tecniche minime.

Fermo, Il 06.12.2021

Il RUP

Dott. Matteo Montanini

L'ESPERTO TECNICO
IL DIRETTORE UOC FARMACIA AV4
Dr. Massimo Fioretti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: via Oberdan, 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n. 4

Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo – FM
Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

e-mail: direzione.av4@sanita.marche.it - Pec: areavasta4.asur@emarche.it - www.asurzona11.marche.it

Comuni: Altidona, Amandola, Belmonte Piceno, Campofilone, Falerone, Fermo, Francavilla d'Ete, Grottazzolina, Lapedona, Magliano di Tenna, Massa Fermana, Monsampietro Morico, Montappone, Montefalcone Appennino, Montefortino, Monte Giberto, Montegranaro, Montegiorgio, Monteleone di Fermo, Montelparo, Monterinaldo, Monterubbiano, Monte San Pietrangeli, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montotone, Morasco, Ortezzano, Pedaso, Pelitoli, Ponzano di Fermo, Porto San Giorgio, Porto Sant'Elpidio, Rapagnano, Santa Vittoria in Matenano, Sant'Elpidio a Mare, Servigliano, Smerillo, Torre San Patrizio.



AREA OSPEDALIERA

Dipartimento di Area Diagnostica e dei Servizi



U.O.C. Farmacia

Direttore dr. Massimo Fioretti

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel: 0734 625 2841 Fax: 0734 625 2838

email: massimo.fioretti@sanita.marche.it

Gara Me.Pa.: Fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, per uso in ambito ospedaliero, non in regime di automisurazione (N° gara: 8311380 – CIG: 8934528DBC)

GRIGLIA VALUTAZIONE CONFORMITA' PRESTAZIONI E SPECIFICHE TECNICHE MINIME

Prestazioni e specifiche tecniche minime:

- 1) Possesso della Marcatura CE ed in generale conformità ai: Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46; Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332;
- 2) Schede tecniche che illustrino i prodotti offerti;
- 3) Copia della manualistica tecnica (I.F.U. in originale del produttore e foglietti illustrativi) completa. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano, la suddetta manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione in lingua italiana;
- 4) Dichiarazioni di conformità e certificazioni di conformità – ove previsto dalla norma – ai sensi delle direttive 93/42/CE e s.m.i.;
- 5) Codici UDI/ISO ove applicabili ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici;
- 6) Numero identificativo dei dispositivi nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del D.M. delle Salute del 21 dicembre 2009, viene richiesta la Dichiarazione sottoscritta dal produttore di avere ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e ss.mm.ii..

Ulteriori specifiche tecniche minime:

- 7) Sistema di aspirazione del sangue;
- 8) Principio di funzionamento elettrochimico o riflettometrico;
- 9) Intervallo di misurazione di 10 – 600 mg/dl;
- 10) Lettura possibile anche con ridotte quantità di sangue (massimo 1,5 microlitri);
- 11) Possibilità di lettura su sangue intero capillare, prelevato mediante puntura del polpastrello di un dito o di altra sede alternativa, venoso e arterioso;
- 12) Metodo analitico che non risenta di sostanze interferenti (ad esempio maltosio, galattosio, paracetamolo, acido urico, acido ascorbico, dopamina, valori anomali di ematocrito);
- 13) Calibrazione automatica dello strumento di lettura;
- 14) Espulsione automatica della striscia;
- 15) Dotazione di una batteria di ricambio;
- 16) Accuratezza nella valutazione tra la glicemia misurata e quella determinata con metodiche di laboratorio, il cui coefficiente di variazione non dovrà essere superiore al 10%.

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 4

Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM

Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

e-mail: segreteria.asl11@asl11.marche.it - www.asurzona11.marche.it

Comuni: Altidona, Amandola, Belmonte Piceno, Campofione, Falerone, Fermo, Francavilla d'Ete, Grottazzolina, Lapedona, Magliano di Tenna, Massa Fermana, Monsampietro Morico, Montappone, Monte Giberto, Montegranaro, Montegiorgio, Monteleone di Fermo, Monterinaldo, Monterubbiano, Monte San Pietrangeli, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montefalcone Appennino, Montefortino, Montelparo, Montottone, Moresco, Ortezzano, Pedaso, Petritoli, Ponzano di Fermo, Porto San Giorgio, Porto Sant'Elpidio, Rapagnano, Santa Vittoria in Materano, Sant'Elpidio a Mare, Servigliano, Smerillo, Torre San Patrizio.

- Sub-lotto 1.1: Strisce reattive per la determinazione rapida della glicemia su sangue intero, capillare, venoso ed arterioso, per uso in tutto l'ambito ospedaliero (comprese Terapia intensiva e Neonatologia) o assimilabile (ADI, RSA, distretti), non in regime di automisurazione.

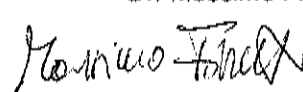
CONCORRENTE	CONFORME (SI/NO)	NOTE
A. Menarini Diagnostics S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in ambito neonatale e in terapia intensiva
Biochemical System International S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
Co.Di.San. Commercio Distribuzione Sanitari S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
IDS S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in ambito neonatale e in terapia intensiva
MDHealthcare S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
Nova Biomedical Italia S.r.l.	SI	
Pikdare S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva

- Sub-lotto 1.2: Strumenti di misurazione (Glucometri) di sicurezza, a corredo, con espulsione della striscia, per uso in ambito ospedaliero o assimilabile – non in regime di automisurazione – in comodato d'uso gratuito. Risultato in massimo 10 secondi. Senza codici di calibrazione.

CONCORRENTE	CONFORME (SI/NO)	NOTE
A. Menarini Diagnostics S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in ambito neonatale e in terapia intensiva
Biochemical System International S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
Co.Di.San. Commercio Distribuzione Sanitari S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
IDS S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in ambito neonatale e in terapia intensiva
MDHealthcare S.r.l.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva
Nova Biomedical Italia S.r.l.	SI	
Pikdare S.p.a.	NO	Non ottempera alla destinazione d'uso in terapia intensiva

Fermo, li 06/12/2021

L'ESPERTO TECNICO
DIRETTORE UOC Farmacia AV4
Dr. Massimo Fipretti



Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n. 4

Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM
Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

e-mail: segreteria.asl11@asl11.marche.it - www.asurzona11.marche.it