

**Riferimenti precedenti** nessuno

**Allegati:** Allegato A; Allegato B

**OGGETTO: GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER INFUSIONE DI INSULINA (ID 21APB001/CUC)  
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. N. 50/2016**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni dagli Operatori Economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS, per conto della Centrale unica di committenza (CUC) Soggetto aggregatore regionale, per l'affidamento della fornitura di sistemi per infusione di insulina in Accordo quadro multi fornitore per le Aziende Sanitarie del SSR.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito [www.arcs.sanita.fvg.it](http://www.arcs.sanita.fvg.it) alla voce "**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**".

Si riportano, in allegato alla presente, gli argomenti che saranno oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico, così come stabiliti dal gruppo di lavoro ai fini dell'avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro la data del 04/06/2021**, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it), entro il giorno **04/06/2021**, possibilmente in formato word o altro formato editabile (**OGGETTO: 21APB001/CUC - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO GARA SISTEMI PER INFUSIONE DI INSULINA**). L'Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori Economici.

---

In particolare viene richiesto alle ditte di:

1. Formulare osservazioni e suggerimenti al documento allegato A (bozza del capitolato) in calce al presente avviso.
2. Compilare il questionario Allegato B
3. Inviare schede tecniche e materiale informativo per i diversi lotti di interesse

In ragione dell'attuale emergenza sanitaria dovuta alla situazione epidemica in corso nel Paese l'Amministrazione valuterà, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, l'opportunità di stabilire e programmare degli incontri individuali in modalità telematica tra l'Amministrazione e le singole ditte nel corso dei quali si approfondiranno le tematiche indicate negli allegati.

Le modalità organizzative di tali eventuali incontri verranno definite dall'Amministrazione e comunicate successivamente alle ditte che parteciperanno alla consultazione di mercato e che avranno previamente trasmesso i propri contributi. A tale proposito si chiede l'indicazione del referente aziendale e dei recapiti.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa, pertanto, che la documentazione prodotta in bozza potrà subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA. Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Documenti allegati:

- Allegato A (bozza del capitolato)
- Questionario Allegato B

Il Direttore della Struttura  
SC Acquisizione Beni e Servizi  
Elena Pitton  
(firmato digitalmente)

**BOZZA**  
**CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER INFUSIONE DI INSULINA**  
**(ID 21APB001/CUC)**

**ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE (DURATA ACCORDO 2 ANNI)**  
**DURATA CONTRATTI 4 ANNI**

**SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI**

**1. Destinazione d’uso**

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Lotto 1</b> | Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusionale per pazienti adulti e pediatrici  |
| <b>Lotto 2</b> | Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusionale per pazienti adulti e pediatrici integrati a CGM  |
| <b>Lotto 3</b> | Microinfusore con automatismo basale (Pancreas artificiale ibrido)  |
| <b>Lotto 4</b> | Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato   |
| <b>Lotto 5</b> | Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) associabili e/o integrati al sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM con sensore destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici |
| <b>Lotto 6</b> | Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM transcutanei  |
| <b>Lotto 7</b> | Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM sottocutanei  |
| <b>Lotto 8</b> | Dispositivo per Monitoraggio Flash della glicemia (FGM) o monitoraggio continuo della glicemia a rilevazione intermittente (iCGM)   |

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete insulino - dipendente nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

**2. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature o dei sistemi**

## **Configurazione minima per ogni lotto**

**Per i lotti ove previsto la fornitura dovrà comprendere:**

### **Apparecchiatura o sistema di infusione**

intesa come "parte fissa" del sistema di infusione, che sarà acquistata dalle Aziende destinatarie della fornitura ed avrà una durata di 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali **idonei supporti** adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo, non facenti parte del materiale consumabile;

### **Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione)**

#### **Descrizione:**

- **Sistema di infusione:** potrà essere composto da solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).
- **Serbatoi:** in tutte le misure disponibili
- **Sistemi di supporto:** in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e trasporto da parte del paziente;
- **Sensori per la misurazione in continuo della glicemia:** i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- **Trasmittitori:** dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita.
- **Ricevitori:** dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o e comandare la pompa fornita.
- **Batterie** necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

Tutti i componenti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per sistema infusoriale completo di inseritore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di inseritore, ecc): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti.

***LOTTO 1: Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusoriale per pazienti adulti e pediatrici***

**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

### Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio o nella cartuccia;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,..) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore di bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software con possibilità di elaborazione del dato e valutazione comparativa con andamento glicemico;
- Blocco di sicurezza impostabile.

### Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
  - Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
  - Cannula in teflon o ago metallico;
  - Lunghezza richiesta:
    - Da 13 a 19 mm se inserzione obliqua,
    - Da 5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Serbatoi (se necessitano).

**LOTTO 2: Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusione per pazienti adulti e pediatrici integrati a CGM**

### **Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

#### Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;



- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,05 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarme di ipo ed iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,..) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo;
- Disponibilità di scarico dati su software con possibilità di elaborazione del dato e valutazione comparativa con andamento glicemico;
- Blocco di sicurezza impostabile.

#### Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
  - Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
  - Cannula in teflon o ago metallico;
  - Lunghezza richiesta:
    - Da 13 a 19 mm se inserzione obliqua
    - Da 5 a 10 mm se inserzione verticale
- *Serbatoi (se necessitano).*
- *Sensore monouso, sterile sottocutaneo per misurazione glucosio interstiziale, latex free*

#### Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
  - Accuratezza del dato (MARD < 10)
  - Durata minima del sensore giorni 6;
  - Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
  - Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;



- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Ricevitore integrato nel microinfusore;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
  - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
  - Resistenza all'acqua almeno IPX7.

|   |
|---|
| <b><i>LOTTO 3: Microinfusore con automatismo basale (Pancreas artificiale ibrido)</i></b> |
|---|

**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

*Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
- Resistenza all'acqua almeno IPX7
- Serbatoio con capacità almeno 200 U
- Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio
- Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione..) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione
- Blocco di sicurezza impostabile
- Software per scarico dati
- Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore
- Gestione della velocità basale completamente automatica (presenza di algoritmo in grado di adattare l'erogazione dell'insulina basale)
- Funzione boli di correzione automatici

*Sensore - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Accuratezza del dato (MARD < 10)
- Durata minima del sensore 6 giorni
- Durata minima del trasmettitore 3 mesi
- Visualizzazione su monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt

*Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata.
- Agocannula
- Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore



- Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:
  - da 13 a 17 mm se inserzione obliqua
  - da 6 a 10 mm se inserzione verticale
- Serbatoio con capacità da 180 o 300
- Dispositivo di inserzione
- Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore
- Sensori e trasmettitori

**LOTTO 4: Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato**

**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

*Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Accuratezza nell'erogazione sia dell'infusione basale che del bolo, < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore;

*Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Elemento monouso riempibile di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina
  - sistema di erogazione
  - cannula

*Palmare - Caratteristiche tecniche minime generali*

Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.

- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.
- Presenza di calcolatore di bolo;
- Disponibilità di scarico dati su software con possibilità di elaborazione del dato e valutazione comparativa con andamento glicemico;
- Blocco di sicurezza impostabile.
- Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e vibrazione



***LOTTO 5: Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) associabili e/o integrati al sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici***

**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione)**

Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Accuratezza nell'erogazione sia dell'infusione basale che del bolo, < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore;

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Elemento monouso riempibile di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina;
  - sistema di erogazione;
  - cannula.che possono essere associati o integrati.

Palmare - Caratteristiche tecniche minime generali

Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.

- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.
- Presenza di calcolatore di bolo (su palmare o su altro dispositivo);
- Disponibilità di scarico dati su software con possibilità di elaborazione del dato e valutazione comparativa con andamento glicemico;
- Blocco di sicurezza impostabile.  
Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e vibrazione

Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
  - Accuratezza del dato (MARD < 10)
  - Durata minima del sensore giorni 6;
  - Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
  - Visualizzazione del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

(sul cellulare e/o dispositivo di visualizzazione fornito al paziente in comodato d'uso gratuito qualora il paziente non disponesse del supporto necessario alla visualizzazione)

- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica che consenta di comparare il dato glicemico con l'infusione insulinica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
  - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
  - Resistenza all'acqua almeno IPX8.

#### ***LOTTO 6: Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM transcutanei***

##### **Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

###### *Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Accuratezza del dato (MARD <10)
- Durata minima del sensore 6 giorni
- Durata minima del trasmettitore 3 mesi
- Dispositivo per inserzione automatica
- Lettura real time del dato glicemico
- Resistenza all'acqua IPX8
- Visualizzazione del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia (sul cellulare e/o dispositivo di visualizzazione fornito al paziente in comodato d'uso gratuito qualora il paziente non disponesse del supporto necessario alla visualizzazione)
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

###### *Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Sensori
- Trasmettitore
- Ricevitore

#### ***LOTTO 7: Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM sottocutanei***

##### **Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione)**

###### *Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Accuratezza del dato (MARD <10)
- Durata minima del sensore 150 giorni
- Durata minima del trasmettitore 6 mesi
- Visualizzazione del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia (sul cellulare e/o dispositivo di visualizzazione fornito al paziente in comodato d'uso gratuito)



- qualora il paziente non disponesse del supporto necessario alla visualizzazione)
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
  - Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
  - Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Materiali di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensori
- Trasmettitore
- Materiali di impianto ed espianto

***LOTTO 8: Dispositivo per Monitoraggio Flash della glicemia (FGM) o monitoraggio continuo della glicemia a rilevazione intermittente (iCGM)***

**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):**

Caratteristiche del sistema trasmettitore/sensore wireless:

- Latex-free
- memoria del sensore: non inferiore a 8 ore
- Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: 40- 500 mg/dl;
- Vita del sensore: >10 gg.

Caratteristiche del lettore- Possibilità di lettura del dato mediante smartphone e/o mediante lettore fornito gratuitamente dalla ditta

- memoria del lettore almeno 90 giorni
- temperatura operativa del lettore (da 10 °C a 45 °C)

## CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI (BOZZA)

| <b>LOTTO 1 Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusionale per pazienti adulti e pediatrici</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>   |  |  |
| Sistemi di sicurezza e allarmi (n° e tipologia)   |  |  |
| Presenza di calcolatore bolo nel sistema (verrà valutata anche la possibilità di inserire manualmente la glicemia)                          |  |  |
| Infusione basale  |  |  |
| Profili basali  |  |  |
| Possibilità di modulare la velocità di erogazione del bolo  |  |  |
| Semplicità di utilizzo  |  |  |
| Resistenza all'acqua  |  |  |
| Assistenza  |  |  |
| Formazione operatore/paziente   |  |  |

| <b>LOTTO 2 Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con set infusionale per pazienti adulti e pediatrici integrati a CGM</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>   |  |  |
| Sistemi di sicurezza e allarmi (n° e tipologia)   |  |  |
| Range di età di utilizzo  |  |  |
| Infusione basale  |  |  |
| Profili basali  |  |  |
| Possibilità di inserire manualmente la glicemia nel calcolatore del bolo  |  |  |
| Possibilità di modulare la velocità di erogazione del bolo  |  |  |
| Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD))   |  |  |
| Durata trasmettitore  |  |  |
| Durata sensore  |  |  |
| Resistenza all'acqua  |  |  |
| Semplicità di utilizzo  |  |  |
| Assistenza  |  |  |

|                               |  |  |
|-------------------------------|--|--|
| Formazione operatore/paziente |  |  |
|-------------------------------|--|--|

| <b>LOTTO 3 Microinfusore con automatismo basale (Pancreas artificiale ibrido)</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>   |  |  |
| Sistemi di sicurezza e allarmi (n° e tipologia)                                   |  |  |
| Precisione di infusione   |  |  |
| Profili basali  |  |  |
| Possibilità di modulare la velocità di erogazione del bolo                        |  |  |
| Tipologia di bolo   |  |  |
| Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD))                               |  |  |
| Intervalli target della basale automatica   |  |  |
| Durata trasmettitore  |  |  |
| Durata sensore  |  |  |
| Resistenza all'acqua  |  |  |
| Semplicità di utilizzo  |  |  |
| Assistenza  |  |  |
| Formazione operatore/paziente   |  |  |

| <b>LOTTO 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato</b> |  |  |
|--|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>  |  |  |
| Sistemi di sicurezza e allarmi (n° e tipologia)  |  |  |
| Possibilità di modulare la velocità di erogazione del bolo   |  |  |
| Range di età di utilizzo   |  |  |
| Possibilità di inserire manualmente la glicemia nel calcolatore del bolo                             |  |  |
| Infusione basale   |  |  |
| Profili basali   |  |  |
| Semplicità di utilizzo   |  |  |
| Assistenza   |  |  |
| Formazione operatore/paziente  |  |  |

**LOTTO 5 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) associabili e/o integrati al sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici**

| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>  |  |  |
|--|--|--|
| Sistemi di sicurezza e allarmi (n° e tipologia)                          |  |  |
| Possibilità di modulare la velocità di erogazione del bolo               |  |  |
| Range di età di utilizzo   |  |  |
| Possibilità di inserire manualmente la glicemia nel calcolatore del bolo |  |  |
| Infusione basale   |  |  |
| Profili basali   |  |  |
| Semplicità di utilizzo   |  |  |
| Tipologia di bolo  |  |  |
| Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD))                      |  |  |
| Intervalli target della basale automatica                                |  |  |
| Durata trasmettitore   |  |  |
| Durata sensore   |  |  |
| Assistenza   |  |  |
| Formazione operatore/paziente  |  |  |

| <b>LOTTO 6 Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM transcutanei</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>   |  |  |
| Presenza allarmi predittivi per ipo/iperglicemia                                  |  |  |
| Presenza/capacità memoria tampone del trasmettitore                               |  |  |
| Durata trasmettitore  |  |  |
| Durata sensore  |  |  |
| Numero di calibrazioni obbligatorie $\leq 2$ /die                                 |  |  |
| Possibilità elaborazione dati   |  |  |
| Accuratezza della<br>misura del dato glicemico (MARD))                            |  |  |
| Semplicità utilizzo   |  |  |
| Possibilità di utilizzo di applicazioni dedicate                                  |  |  |
| Assistenza  |  |  |
| Formazione operatore/paziente   |  |  |

| <b>LOTTO 7 Sistema per il monitoraggio glicemico in continuo CGM sottocutanei</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>   |  |  |
| Presenza allarmi predittivi per ipo/iperglicemia                                  |  |  |
| Presenza/capacità memoria tampone del trasmettitore                               |  |  |
| Durata trasmettitore  |  |  |
| Durata sensore  |  |  |
| Numero di calibrazioni obbligatorie $\leq 2$ /die                                 |  |  |
| Possibilità elaborazione dati   |  |  |
| Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD))                               |  |  |
| Semplicità di utilizzo  |  |  |
| Assistenza  |  |  |
| Formazione operatore/paziente   |  |  |

| <b>LOTTO 8 Dispositivo per Monitoraggio Flash della glicemia (FGM) o monitoraggio continuo della glicemia a rilevazione intermittente (iCGM)</b> |  |  |
|--|--|--|
| <b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>  |  |  |
| Presenza/capacità memoria tampone del trasmettitore  |  |  |
| Presenza allarmi glicemia soglia impostata   |  |  |
| Presenza di trasmettitore integrato  |  |  |
| Durata sensore   |  |  |
| Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD))  |  |  |
| Calibrazioni   |  |  |
| Capacità di memoria  |  |  |
| Semplicità di utilizzo   |  |  |
| Assistenza   |  |  |
| Formazione operatore/paziente  |  |  |

## Questionario

OPERATORE ECONOMICO \_\_\_\_\_

**Quesito 1****Indicare fascia di età di utilizzo**

| lotto | Fascia età di utilizzo da scheda tecnica |
|-------|--|
| 1     |  |
| 2     |  |
| 3     |  |
| 4     |  |
| 5     |  |
| 6     |  |
| 7     |  |
| 8     |  |

**Quesito 2****Sensori impiantabili temperatura di conservazione**

Dichiarare per i lotti ove richiesto il sensore

1. la modalità di conservazione
2. la temperatura di conservazione ed impianto del sensore impiantabile

| lotto | Modalità di conservazione | temperatura di conservazione ed impianto del sensore impiantabile |
|-------|---------------------------|---|
| 1     |                           |   |
| 2     |                           |   |
| 3     |                           |   |
| 4     |                           |   |
| 5     |                           |   |
| 6     |                           |   |
| 7     |                           |   |
| 8     |                           |   |

**Quesito 3****Sensori Assistenza tecnica**

Illustrare, per i lotti ove richiesto il sensore, quali sono le situazioni (e modalità) in cui viene garantita la sostituzione del sensore in caso di mal funzionamento





.....  
.....  
.....