

**ALL. 1**

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA – CAPITOLATO TECNICO**

**D.M. DIAGNOSTICA RAPIDA - CARATTERISTICHE TECNICHE**

**LOTTO “A” - Strisce reattive per la determinazione quantitativa della glicemia:**

- Valori di lettura compresi in un range il cui valore minimo sia uguale o inferiore a 10 mg/dl e il valore massimo 500-600 mg/dl;
- Tempo di lettura: risultato in 25 secondi, circa;
- Zona reattiva della striscia posizionata sul supporto rigido;
- In grado di analizzare sangue capillare, venoso, arterioso;
- Possibilità di lettura visiva semiquantitativa, in raffronto a scala cromatica di riferimento;
- Conf. max x 100 pezzi.

**La ditta aggiudicataria del lotto dovrà fornire, a costo zero, gli apparecchi di lettura compatibili con dette strisce con le seguenti caratteristiche:**

- Sistema con semplicità d'uso, rapidità di esecuzione totale dell'esame, sicurezza per l'operatore dal contatto con il campione;
- Deve poter essere calibrato in relazione al lotto di produzione delle strisce;
- Deve essere affidabile e stabile nella rilevazione glicemica nel range delle normali escursioni termiche stagionali;
- Deve poter rilevare e segnalare, con allerta acustico e/o visivo, eventuali errori operativi e tecnici del sistema;
- Test di controllo della corretta funzionalità del sistema in quantità adeguata alle strisce richieste.

**LOTTO “B” – Dispositivo pungidito:**

- Sistema chiuso, sterili, monouso, ago in acciaio medico con puntura atraumatica e indolore, munito di sistema di sicurezza integrato con retrazione automatica dell'ago.
- Semplicità e praticità d'uso;
- Profondità regolabile della puntura;
- Conf. max x 100 pezzi.
- Destinazione d'uso : **per adulti** , prelievo sangue per esame glicemico su striscia

**LOTTO “C” – Dispositivo per prelievo capillare su tallone :**

- Sistema chiuso, sterili, monouso, ago in acciaio medico con puntura atraumatica e indolore, munito di sistema di sicurezza integrato con retrazione automatica dell'ago, **mis. ago 1x2.0/2.5 mm.**
- Semplicità e praticità d'uso;
- Conf. max x 100 pezzi.
- Destinazione d'uso : **in neonatologia**, prelievo sangue capillare da tallone

**LOTTO “D” - Strisce reattive per 10 parametri:**

- Devono poter rilevare contemporaneamente i seguenti 10 parametri:  
peso specifico, leucociti, nitriti, ph, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno, bilirubina, sangue;
- La lettura con scala colorimetrica quali-semiquantitativa riportata su ogni confezione.
- Conf. max x 100 pezzi

**CAMPIONATURA**

Le ditte dovranno inviare campionatura dei prodotti offerti in **confezione originale di vendita** secondo le quantità di seguito richieste :

LOTTO A – 1 confezione di strisce con apparecchio di lettura della glicemia dedicato

LOTTO B e C – 1 confezione di ogni dispositivo per prelievo richiesto

LOTTO D - 1 confezione di strisce per la rilevazione dei parametri nelle urine.

La campionatura deve corrispondere al prodotto offerto dalla ditta, conforme a quanto richiesto in capitolato, corredato di foglietto illustrativo, ove previsto, con metodiche d'uso .

La campionatura deve riportare sulla confezione il riferimento del lotto di gara del capitolato , pena la non valutazione e, quindi, l'esclusione. Detta campionatura dovrà essere accompagnata da regolare DdT e da elenco descrittivo dei prodotti campionati; resterà di proprietà dell'Azienda appaltante.

Qualora in sede di valutazione la campionatura risultasse insufficiente, la ASL si riserva la facoltà di poter richiedere alla ditta campionatura aggiuntiva

**DOCUMENTAZIONE**

Le ditte dovranno allegare all'offerta :

- scheda tecnica di tutti i prodotti offerti ,
- indicare la classe di appartenenza a seconda della destinazione d'uso in conformità a quanto previsto dal D.Lgs.vo n° 46/97 per i prodotti registrati/certificati come Dispositivi Medici e dal D.Lgs.vo n° 332/2000 per i D.M. Diagnostici.
- Cassificazione CND e numero di RDM , ove previsto .
- Scheda di sicurezza redatta nel rispetto della direttiva 91/155/CEE e successive integrazioni modificative e attuative (direttiva 2001/58/CE e Decreto Ministero Salute 7 settembre 2002) per i prodotti contenenti sostanze pericolose registrati/certificati come Dispositivi Medici, e indicare la modalità di smaltimento .
- Relazione attestante le modalità con cui, in caso di aggiudicazione, verrà fornito il supporto tecnico-scientifico in relazione a situazioni critiche;

Le ditte devono riportare nella documentazione di ogni prodotto offerto il lotto ovvero sub-lotto di riferimento riferito al prospetto di gara aziendale. Tutta la documentazione dovrà essere prodotta in lingua italiana o accompagnata da idonea traduzione.