

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI STRISCE PER DIAGNOSTICA RAPIDA

Sommario

1. Descrizione materiale
2. Campionatura
3. Schede Tecniche
4. Norme di rinvio

Art. 1 – Descrizione materiale

Il materiale oggetto della presente gara è di seguito indicato nell'Allegato Quadro descrittivo e quantitativo.

n° Voce	Diagnostica rapida strisce per diabetici	Determinazioni annue
1	Strisce reattive per la determinazione della glicemia secondo il metodo "elettrochimico"	70000
	Apparecchiature relative da fornire in sconto merce	120
2	Strisce reattive per la determinazione dei chetoni nel sangue	500
	Apparecchiature relative da fornire in sconto merce	20
3	Strisce reattive per la determinazione della glicemia secondo il metodo "elettrochimico" su sangue capillare in ambito neonatale	1500
	Apparecchiature relative da fornire in sconto merce	20
4	Strisce reattive per la determinazione della glicemia secondo il metodo "colorimetrico"	70000
	Apparecchiature relative da fornire in sconto merce	120
5	Strisce reattive per la determinazione semiquantitativa del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine;	1000
6	Strisce per la determinazione della mocroalbuminuria a lettura visiva	500
7	Strisce reattive per la determinazione nelle urine di: leucociti, glucosio, peso specifico, pH, corpi chetonici, bilirubina, sangue, nitriti, proteine, urobilinogeno;	25000
8	Striscia reattiva per la determinazione del tempo di protrombina (PT-INR) da utilizzare sullo strumento Coagu-Check-S-System in dotazione presso il centro trasfusionale del P.O. di Olbia	500

Devono essere indicati i glucometri che hanno la possibilità di essere interfacciati e/o con la rete aziendale e/o con il sistema gestionale presente nel laboratorio centrale e/o con i centri antidiabetici, in modo tale che i dati possono viaggiare per via telematica (ma anche via e-mail o via

modem). Le aziende partecipanti alla gara dovranno indicare quali sono i glucometri dotati di tale indicazione, dando anche una descrizione della fattibilità e delle modalità per raggiungere tale finalità richiesta.

Si precisa che tali prodotti verranno richiesti dalle Farmacie Ospedaliere di Olbia, Tempio e La Maddalena e servizi extraospedalieri dell'Azienda e dovranno essere consegnati nei luoghi indicati negli ordini emessi dalle farmacie e servizi sopra indicati.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651 (Per una descrizione sintetica del prodotto offerto vedere l'Allegato B1 - B2 – scheda prodotto, unito al presente capitolato speciale).

Caratteristiche minime

Tutti i dispositivi (sia medici o diagnostici in vitro), devono rispettare le normative vigenti: in particolare per quanto riguarda la marcatura CE, l'etichettatura, le certificazioni ISO previste per le officine produttive, per tutti i prodotti obbligatoriamente e/o preferibilmente se non obbligatorio dove previsto, le norme CLSI (NCCLS), ISO, UN, EN, sterilizzazione secondo quanto previsto dagli standard europei

Art. 2 – Campionatura

Non è prevista la campionatura obbligatoria, l'Azienda si riserva di richiederla solo nel caso in cui la Commissione di gara la ritenesse indispensabile per una migliore valutazione del prodotto.

Art. 3 - Documentazione Tecnica

La Ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.7, par. “Busta B”, del Disciplinare. In particolare la ditta deve compilare le schede "PRODOTTO" N° 1 e N° 2 delle voci offerte di cui all'Allegato B1 - B2 .

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 4 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolbia.it), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.