

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE DI UN ULTERIORE ANNO, DI UN SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA, CHETONI E DI N. 10 PARAMETRI NELLE URINE, OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1

La ASL Roma 1 intende avviare un'indagine di mercato preordinata all'individuazione di operatori interessati all'affidamento della fornitura annuale, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, di un sistema per la misurazione della glicemia, chetoni e di n. 10 parametri nelle urine.

Tale avviso si è reso necessario in considerazione delle particolari caratteristiche tecniche e funzionali della fornitura in oggetto:

Lotto	Sub	Descrizione Prodotto	U.M.	Fabbisogno Annuale
1	A	Strisce reattive per la misurazione della glicemia	Strisce	300.000
	B	Strisce reattive per la misurazione dei chetoni	Strisce	600
	C	Lettore per strisce di cui a lotto 1 Sub A e B	Strisce	da fornire in sconto merce, nella misura del 5% delle confezioni di strisce ordinate
2	A	Strisce per la misurazione di 10 parametri nelle urine	Strisce	15.000

Requisiti minimi Lotto 1

Le strisce per la misurazione della glicemia devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Principio di Funzionamento Elettrochimico;
- Volume Campione inferiore a 1.5 microlitri;
- Tempo di analisi ≤ 57 secondi;
- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità del quantitativo di campione necessario;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 10 e 600 mg/dl;
- Possibilità di eliminare le interferenze dovute alla variazione dell'ematocrito. Documentare modalità (se prevista) correzione dato analitico in relazione alla variazione dell'ematocrito (allegare se disponibile bibliografia e lavori scientifici);
- Possibilità di eliminare le interferenze dovute alla variazione di sostanze endogene e/o esogene quali: Acido Ascorbico, Acido Lirico, Bilirubina, ecc., Xilosio, Galattosio, Maltosio, Acetaminofene, Ossigeno, etc.. Documentare, se possibile, la correlazione con metodo di riferimento di laboratorio; allegare se disponibile bibliografia e lavori scientifici;

- Assenza di procedure di calibrazione e/o altri interventi da parte dell'operatore per quanto riguarda l'utilizzo nei dispositivi di lotti diversi di strisce;
- Possibilità di analizzare campioni di sangue intero, arterioso, venoso e capillare;
- Possibilità di analizzare campioni di sangue neonatale;
- Espulsione automatica della striscia;
- Possibilità di effettuare controlli di qualità sui parametri richiesti, con soluzioni dedicate e certificate, sui tre livelli (basso, normale, alto);
- Il glucometro per l'analisi di glicemia e chetonemia deve essere unico;
- Si richiede di presentare, come documentazione allegata, le IFU del prodotto per le opportune verifiche sull'utilizzo, sulle effettive prestazioni e sull'attendibilità nella misura del parametro;
- Si chiede di presentare le seguenti certificazioni e conformità:

Regolamento Unico 1VDR 2017/746:

EN ISO 13485:2016;

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-101:2015

EN 60825-1/A 1:2014

Eventuali ulteriori certificazioni a supporto (ad esempio FDA).

Il Glucometro, da destinare ad uso ospedaliero, deve essere unico per entrambe le tipologie di strisce di cui al LOTTO 1 SUB A e SUB B e deve essere fornito in sconto merce, unitamente alle soluzioni di controllo qualità, nella misura del 5% delle confezioni di strisce ordinate. Deve prevedere le seguenti caratteristiche:

- Una memoria dati di almeno 300 test, con indicazione di ora e data del monitoraggio;
- Segnalazione sul display di valori fuori intervallo;
- Spegnimento automatico;
- Batteria integrata in grado di effettuare almeno 600 analisi, con avviso di sostituzione;
- Peso inferiore a 100 g.

La consegna dei glucometri, nuovi di fabbrica e perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, sarà effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Aggiudicatario. Unitamente alle apparecchiature da fornire, con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Aggiudicatario deve consegnare, al momento della fornitura, copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana. Tutte le spese sostenute per la consegna si intendono in capo all'aggiudicatario.

L'aggiudicatario si impegna al mantenimento in efficienza dei glucometri forniti per tutta la durata dell'appalto: inoltre dovrà garantire un'assistenza tecnica e l'esecuzione della manutenzione preventiva e del

controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), della manutenzione correttiva, ordinaria e straordinaria.

Gli interventi di assistenza e manutenzione finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei glucometri dovranno garantire il ripristino della totale funzionalità, tramite risoluzione del guasto o consegna di un dispositivo sostitutivo identico a quello non funzionante, entro e non oltre 72 ore solari consecutive dall'inoltro della chiamata da parte del committente, sabato e festivi esclusi.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

L'azienda aggiudicataria della procedura dovrà garantire almeno 2 giorni di training al personale, da effettuare secondo le esigenze della ASL. Su richiesta del committente, tale formazione sarà ripetuta alle medesime condizioni fino ad un massimo di ulteriori 3 volte nel corso dell'appalto.

Requisiti minimi Lotto 2

Le strisce per la rilevazione contemporanea nell'urina umana dei seguenti 10 parametri: peso specifico, leucociti, nitriti, pH, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno, bilirubina e sangue devono possedere le caratteristiche prestazionali di seguito elencate per parametro:

1. GLUCOSIO 50-100 mg/dL ca di Glucosio
2. BILIRUBINA 0,4-0,8 mg/dL ca di Bilirubina
3. CORPI CHETONICI 2,5-5 mg/dL ca di Acido Acetoacetico
4. SANGUE 0.02-0.06 mg/dL ca di Emoglobina
5. PROTEINE 7.5-20 mg/dL ca di Albumina
6. NITRITI 0,05-0.1 mg/dL ca di Nitrito di sodio
7. LEUCOCITI 9-15 cellule/ μ L ca
8. PESO SPECIFICO 1,000-1,030 ca
9. PH 5-9 ca
10. UROBILINOGENO $\geq 3 \mu\text{mo/L}$ ca

La base d'asta annuale è stimata in € 65.000,00 iva esclusa;

La lettura del risultato deve essere visivamente facile e precisa grazie al confronto con la scala colorimetrica di riferimento per una corretta interpretazione dei test. Il tempo di reazione deve essere breve e simile per tutti i parametri. Confezioni che contengano al massimo 100 strisce multireattive.

Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) offerti devono essere conformi ai requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746, compresa la marcatura CE e la rispondenza alla normativa vigente.

A tal fine, in questa sede non sono richiesti requisiti di partecipazione.

Gli operatori economici interessati potranno inviare alla SA manifestazione di interesse, nei tempi e nelle modalità sotto indicate, allegando una dichiarazione di comprovata compatibilità sottoscritta dalla casa madre con le apparecchiature in uso presso l'ASL ROMA 1.

Si precisa che i lotti sono indivisibili e pertanto, l'operatore dovrà presentare offerta per tutti i prodotti componenti il lotto stesso.

L'eventuale successiva competizione si svolgerà su STELLA, Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio.

Il presente documento non indice una procedura di gara e non presuppone la formazione di una graduatoria, lo stesso, pertanto, non è impegnativo per l'Amministrazione, la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva, senza che ciò possa costituire fonte di diritti o pretese di qualsivoglia natura, preordinati all'indennizzo o al rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato.

La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato è ininfluente rispetto alla partecipazione successiva alla gara di appalto, non costituendo impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

La presentazione di manifestazioni d'interesse ha il solo scopo di comunicare all'Amministrazione la disponibilità ad essere selezionati, al fine di individuare una rosa di operatori economici ai quali rivolgere la Richiesta di Offerta (RdO) sul portale della Regione Lazio – Stella – nell'ambito della categoria merceologica delle forniture di riferimento.

Si chiede pertanto agli operatori economici interessati di fornire il proprio contributo compilando l'apposita istanza di manifestazione di interesse (allegato A al presente avviso) e inviandola, stante la necessità di procedere celermente, entro la data del **26/01/2026 ore 12:00** sulla piattaforma Stella della Regione Lazio.

Il presente avviso è consultabile sul sito istituzionale dell'ASL Roma 1, www.aslroma1.it, alla sezione Amministrazione Trasparente.

Il Responsabile Unico del progetto è il Sig. Flavio De Girolami.

Tutte le informazioni fornite saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto.

I dati personali conferiti dai soggetti che abbiano manifestato interesse saranno trattati dalla Regione Lazio nel rispetto di quanto previsto dalla legge in materia in modo lecito ed esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento del predetto procedimento.

L'invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

Titolare del trattamento è la ASL Roma 1 – Borgo Santo Spirito, 3 – 00193 Roma.

Il Responsabile Unico del Progetto
Sig. Flavio De Girolami

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco