

# Consultazione preliminare di mercato

**Affidamento della fornitura di  
sistemi base di monitoraggio in continuo della glicemia  
relativo materiale di consumo e servizi connessi  
per le AA.SS.LL. della regione Campania**

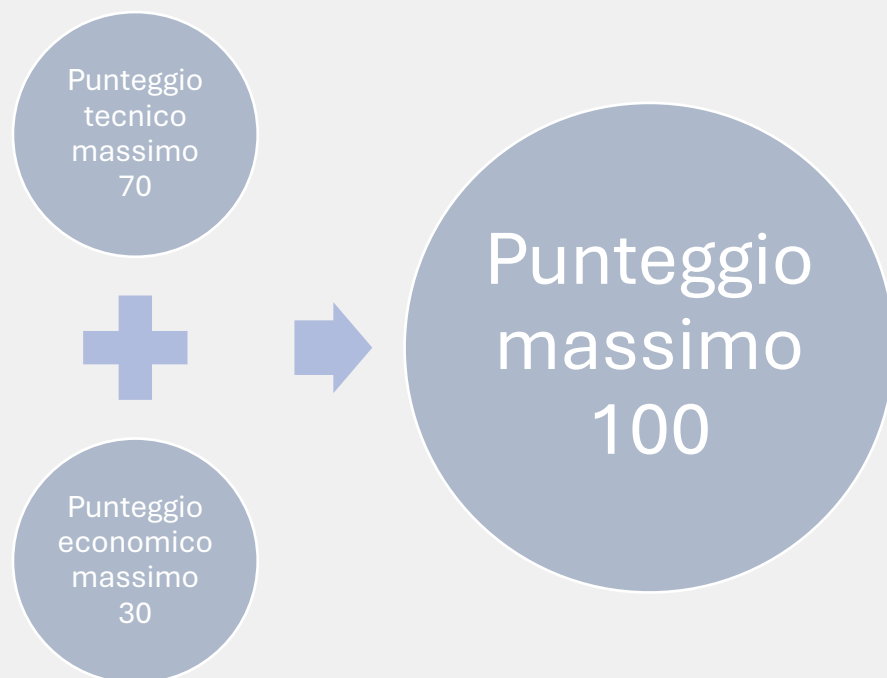
# Obiettivi specifici della consultazione di mercato

## La consultazione di mercato

- è espletata ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs 36/2023 ed ha ad oggetto l'affidamento della fornitura dei sistemi base di monitoraggio in continuo della glicemia, relativo materiale di consumo e servizi connessi per le AA.SS.LL. della regione Campania”.
- costituisce una fase preparatoria avente mero scopo conoscitivo delle soluzioni tecniche offerte dal mercato di riferimento, di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione o problemi connessi al tipo di fornitura oggetto della consultazione.
- è funzionale al raggiungimento dei seguenti obiettivi specifici dell'Amministrazione:
  - ✓ garantire la massima pubblicità alla procedura in oggetto, al fine di assicurare la più ampia diffusione delle informazioni e conseguentemente la più ampia partecipazione;
  - ✓ ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
  - ✓ ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato;
  - ✓ individuare le migliori soluzioni di mercato, con alto contenuto innovativo e forte impatto in termini di efficacia ed efficienza della soluzione proposta, di vantaggio o riduzione di impatti ambientali o sociali.

## Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 108, comma 2, del D.lgs. n. 36 del 2023.



Soglia minima di sbarramento PUNTEGGIO TECNICO: 36

## Caratteristiche tecniche generali della fornitura



Prodotti sterili e latex free



Conformità alla normativa vigente in materia di dispositivi medici



Marcatura CE obbligatoria secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)



Conformità al Regolamento UE 2025/1197



Rispetto degli standard di qualità e sicurezza internazionali



Sistema UDI (Unique Device Identification) presente, ove applicabile

# Strumento di acquisto

## ➤ Modalità di acquisizione mediante accordo quadro

In conformità a quanto previsto dall'articolo 59 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, si prevede l'utilizzo dell'accordo quadro con più operatori economici, ai sensi del comma 4, lettera a), quale strumento di acquisto per la presente procedura.

L'accordo quadro sarà concluso con gli operatori economici che avranno presentato offerte valide come risultanti dalla graduatoria finale e nei termini e nelle modalità prescritte dagli atti di gara.

## ➤ Modalità di esecuzione dell'accordo quadro

- Agli operatori economici aggiudicatari saranno assegnate quote predeterminate di fornitura, secondo quanto stabilito nella documentazione di gara, nel rispetto del principio di effettiva remuneratività dei contratti attuativi.



Ai sensi dell'art 59 co.1, le Amministrazioni contraenti sono tenute a rispettare percentuali minime di affidamento ai diversi operatori economici aggiudicatari.

## Durata

24 mesi - oltre eventuale valutazione per un'opzione di proroga

## Requisiti tecnici minimi

### **I prodotti oggetto della presente fornitura devono:**

- a. essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura;
- b. essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione presente sul mercato;
- c. essere dotati di marcatura CE;
- d. se soggetti a scadenza, per i dispositivi monouso, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- e. essere senza lattice (*latex free*);
- f. essere sterili;
- g. recare indicazione nella relativa scheda tecnica del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM);
- h. possedere Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto o, qualora non ancora disponibile, occorrerà produrre un'autodichiarazione ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 che attesti di aver avviato il processo di acquisizione;
- i. essere corredati di certificazione attestante la classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

## Requisiti tecnici

- Durata minima del sensore uguale o superiore a 10 giorni;
- Lettura *real-time* del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl;
- Standard di protezione: almeno IP27;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del valore puntuale della glicemia, del *trend* glicemico delle ultime ore e delle frecce di tendenza;
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili);
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica;
- Accuratezza (MARD - *Mean Absolute Relative Difference* - *overall* sulla durata complessiva del sensore)  $\leq 10$

## Impegni del fornitore

### Furto, smarrimento, danneggiamento

- In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature, il paziente (o suo familiare/*caregiver*) deve informare tempestivamente il Fornitore che provvederà entro n.3 giorni lavorativi alla sostituzione senza nulla addebitare all'Azienda Sanitaria e/o al paziente per almeno n.1 evento nel corso della durata della fornitura, ossia anni n.1, previa presentazione di denuncia alle Autorità competenti.

### Ulteriori impegni

- Il fornitore si impegna a:
  - Formare ed addestrare il personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi e deve organizzare, per i pazienti utilizzatori o loro *caregivers*, corsi di formazione/utilizzo preventivamente concordati con il Centro prescrittore.
  - Attivare, entro la data di attivazione della fornitura, un servizio assistenza tecnica/educativa formativa a supporto del *team* diabetologico nonché assistenza di tipo telefonico tramite numero verde gratuito (che dovrà essere comunicato alle aziende sanitarie, ai professionisti prescrittori e alla So.re.sa.).
  - Individuare un Responsabile della fornitura con cui le Aziende Sanitarie (e loro medici prescrittori) possono interfacciarsi.



## Elementi di valutazione

- Utilizzo del sensore in età pediatrica (<18 anni)
- Disponibilità di ricevitore dedicato
- Portabilità e semplicità di utilizzo
- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG per prendere decisioni terapeutiche
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sensore
- Assistenza
- Connettività
- Interoperabilità
- Rispondenza agli standard di accuratezza iCGM secondo FDA \*
- Indicato in gravidanza
- certificazione parità di genere
- certificazione ambientale ISO 14001

## Macro-ambiti di valutazione offerte



Caratteristiche tecniche funzionali



Attività di formazione e informazione



Assistenza e manutenzione



Letteratura



Certificazione parità di genere. (Art. 46-bis Dlgs. 11 aprile 2006, n. 198)



Certificazione ambientale ISO 14001

## Ulteriori informazioni

---

La consultazione di mercato non è vincolante per So.Re.Sa. S.p.A. ed è suscettibile di variazioni, anche sostanziali, nella stesura finale della documentazione di gara.

---

Il materiale della consultazione preliminare di mercato sarà messo a disposizione degli operatori interessati, sul portale istituzionale Soresa.

---

Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato potranno essere presentate entro le ore 12:00 di venerdì 9 gennaio 2026 compilando il “Modulo per le osservazioni” che sarà pubblicato nella sezione avvisi da trasmettere all’indirizzo PEC: [ufficiogare@pec.soresa.it](mailto:ufficiogare@pec.soresa.it).

---

Le osservazioni saranno sottoposte al tavolo tecnico che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.

---

---

**NOTE** Non saranno accolte richieste di inserimento di ulteriori prodotti.

---

Non è prevista la possibilità di chiedere chiarimenti per la presente consultazione di mercato.

---

Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere presentate solo successivamente all’indizione della procedura nei tempi e nei modi riportati dal disciplinare di gara.

---

So.Re.Sa. si riserva di avvalersi di una seconda consultazione con le medesime modalità informative.

---