

Offenes Verfahren für den Abschluss eines Rahmenabkommens mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern für die Lieferung von Systemen zur intravenösen Verabreichung von Insulin und Glukose-Messsystemen für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

TECHNISCHER ANHANG **ZU DEN ALLGEMEINEN BEDINGUNGEN**

Die Ausschreibung ist in 6 Lose unterteilt. Für jedes Los müssen die angebotenen Produkte die angegebenen Mindestanforderungen einhalten, anderenfalls wird der Bewerber vom Wettbewerb ausgeschlossen.

Los	Beschreibung
1	System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion, die nicht mit einer kontinuierlichen Überwachung verbunden sind für Erwachsene und/oder Kinder
2	System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels für Erwachsene und/oder Kinder, einschließlich Algorithmen zur Verwaltung der Insulinverabreichung
3	Insulinpumpe zur kontinuierlichen subkutanen Insulinverabreichung für Erwachsene und/oder Kinder, das mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels verbunden werden kann
4	Subkutane kontinuierliche Insulinverabreichungssysteme mit begrenzten Auswirkungen auf die Tragbarkeit von Infusionssets für Erwachsene und/oder Kinder
5	Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung
6	Flash Glukose Messsystem (FGM)

Für alle Lose wird die Menge für vier Jahre angegeben. Es ist zu beachten, dass die Vierjahresmenge die Anzahl der Patienten bezeichnet, auf deren Grundlage die Gebühr für 4 Jahre berechnet wird (Beispiel: Vierjahresmenge 100 = 100 Patienten x 365 Tage x 4 Jahre = 146.000 Tage Mietpreis).

Die Vermietung muss die Bereitstellung der Ausrüstung, der dazugehörigen Verbrauchsmaterialien, die Schulung im Gebrauch, den technischen Kundendienst „full risk“ und alles, was für die ordnungsgemäße Durchführung der Behandlung von Diabetikern erforderlich ist, umfassen gemäß den allgemeinen Bedingungen und dem technischen Anhang.

Für alle Lose der Ausschreibung gilt, dass die angebotenen Produkte und das entsprechende Zubehör die wesentlichen Mindestanforderungen und die folgenden Bestimmungen einhalten müssen, da der Bewerber ansonsten ausgeschlossen wird:

- Produkte, die als Medizinprodukte eingestuft sind, müssen den Anforderungen der EU-Richtlinie Nr. 93/42 entsprechen, die durch das G. v. D. Nr. 46/1997, geändert durch das G.v.D Nr. 37/2010, umgesetzt wurde.
- Produkte, die als *in Vitro* Diagnostika eingestuft sind, müssen den Anforderungen der EU-Richtlinie Nr. 98/79 entsprechen, die durch G. v. D. Nr. 332/2000 umgesetzt wurde.
- Die Produkte müssen den Anforderungen der gesetzlichen, regulatorischen und technischen Bestimmungen der EU und der Mitgliedstaaten entsprechen, die für die zu liefernden Produkte gelten, sowie den Genehmigungen für die Produktion, die Einfuhr, den Vertrieb und die Verwendung, und den Anforderungen der zum Zeitpunkt des Angebots geltenden Bestimmungen und allen Anforderungen entsprechen, die während der Laufzeit des Liefervertrags erlassen werden können.
- Sie müssen dem Ministerialdekret vom 10.08.2018 "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" (Leitfaden für die Erstellung von Ausschreibungsunterlagen für den Erwerb von Medizinprodukten) entsprechen.
- Sie müssen den "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici" (Richtlinien für die korrekte Verwendung der Daten und Dokumentationen im Medizinprodukteverzeichnis) entsprechen.

- Sie müssen einen klaren Hinweis auf das Fehlen von Latex im Produktionszyklus und/oder in der Verpackung haben, so dass die notwendigen Vorkehrungen für Patienten getroffen werden können, die gegen Latex allergisch sind.

Die Gebrauchsanweisungen für die Geräte müssen nach den geltenden Vorschriften verfasst sein und den Verwendungszweck der einzelnen Produkte angeben. Die Anleitung kann auch alle vom Benutzer gewünschten Informationen, Gegenwirkungen und eventuell erforderliche Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

1. MINDESTANFORDERUNGEN DER PRODUKTE

LOS 1

Ausschreibungsbetrag: € 788.400,00

Vierjahresmenge: 45

SYSTEM ZUR VERABREICHUNG VON INSULIN MITTELS INFUSION, DIE NICHT MIT EINER KONTINUIERLICHEN ÜBERWACHUNG VERBUNDEN SIND FÜR ERWACHSENE UND/ODER KINDER NACH DEN ANLEITUNGEN LAUT TECHNISCHEM DATENBLATT DES ANGEBOTENEN SYSTEMS

- Insulininfusionspumpe für die kontinuierliche Insulininfusion
- Genauigkeit der Abgabe, d.h. der vom Hersteller angegebene Prozentsatz der Abweichung der Insulinzufuhr U 100, der $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses nicht übersteigt. Dieser Parameter muss durch Vorlage von Herstellererklärungen oder, falls vorhanden, geeigneter Zertifizierungen in der technischen Dokumentation bestätigt werden.
- Wasserdichtigkeit mindestens IPX7 oder höher
- Verfügbarkeit von mindestens 2 Basalmustern
- Verfügbarkeit von mindestens 12 Basalgeschwindigkeiten pro Stunde für jedes Profil
- Möglichkeit einer basalen Durchflussänderung von mindestens $\pm 0,1$ IU/h oder weniger
- temporäre basale Infusionsrate in Prozent programmierbar
- Vorliegen von mindestens 2 Arten der Bolusabgabe: normaler Bolus, erweiterter/verlängerter Bolus (Rechteckwelle) mit einer programmierbaren Zeitspanne
- Bolusrechner, der in die Pumpe, auf einem externen Gerät und/oder auf einer dedizierten App integriert ist
- Verfügbarkeit von Behältern mit unterschiedlichem Fassungsvermögen oder von Behältern, die an unterschiedliche Volumina oder andere vorgefüllte Systeme angepasst werden können
- Gewährleistung der Sicherheit durch ein System von Kontrollen und Alarmen mit akustischen Signalen mit einstellbarer Lautstärke und/oder Vibration
- Möglichkeit zur Anzeige von Informationen über die Restmenge von Insulin im Behälter
- Datenspeicher
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Download von Daten über Software in italienischer und/oder deutscher und/oder englischer Sprache mit der Bereitstellung von Softwarelizenzen und allfälligen Verbindungskabeln, die das Gerät mit einem PC oder drahtlosen Gerät verbinden, und/oder einer kompatiblen Datendownload-Plattform für das für die Verwaltung verantwortliche Gesundheitspersonal
- Einstellbare Sicherheitssperre
- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (*ausgenommen Feiertage*) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;
- im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Infusionssets, die in der Regel nur aus der Nadelkanüle aus Teflon und/oder der Nadelkanüle aus Teflon + Katheter bestehen, in einer Verpackung bereits vormontiert oder getrennt; spezifische und zertifizierte Kompatibilität der Verwendung mit der entsprechenden Pumpe.

Typologie der Komponenten der Infusionssets:

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- Nadelkanüle aus Teflon oder anderem kompatiblen Material, in verschiedenen Längen und Einpresswinkeln
- Katheter in unterschiedlichen Längen (*Mindestlänge 60 cm oder kürzer, Höchstlänge 100 cm oder länger*); *Das Spektrum der Kanülenlängen in den genannten Bereich muss mit den enthaltenen Extremwerten eingeschlossen werden, ohne ihn vollständig abzudecken;*
- Insulinbehälter mit geeignetem Fassungsvermögen, wo vorgesehen
- Batterien: erforderlich für den einwandfreien Betrieb des Gerätes/Systems.

LOS 2

Ausschreibungsbetrag: € 10.585.000,00

Vierjahresmenge: 250

SYSTEM ZUR VERABREICHUNG VON INSULIN MITTELS INFUSION MIT INTEGRIERTER DAUERÜBERWACHUNG DES BLUTZUCKERSPIEGELS FÜR ERWACHSENE UND/ODER KINDER, EINSCHLIESSLICH ALGORITHMEN ZUR VERWALTUNG DER INSULINVERABREICHUNG

- Insulininfusionspumpe für die kontinuierliche Insulininfusion
- Genauigkeit der Abgabe, d.h. der vom Hersteller angegebene Prozentsatz der Abweichung der Insulinzufuhr U 100, der $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses nicht übersteigt. Dieser Parameter muss durch Vorlage von Herstellererklärungen oder, falls vorhanden, geeigneter Zertifizierungen in der technischen Dokumentation bestätigt werden
- Wasserdichtigkeit mindestens IPX7 oder höher
- Verfügbarkeit von mindestens 3 Basalmustern
- Verfügbarkeit von mindestens 12 Basalgeschwindigkeiten pro Stunde für jedes Profil
- Möglichkeit einer basalen Durchflussänderung von mindestens $\pm 0,1$ IU/h oder weniger
- Möglichkeit zur Anzeige von Informationen über die Restmenge von Insulin im Behälter
- temporäre basale Infusionsrate in Prozent programmierbar
- Vorliegen von mindestens 2 Arten der Bolusabgabe: normaler Bolus, erweiterter/verlängerter Bolus (Rechteckwelle) mit einer programmierbaren Zeitspanne
- Bolusrechner, der in die Pumpe, auf einem externen Gerät und/oder auf einer dedizierten App integriert ist
- Verfügbarkeit von Behältern mit unterschiedlichem Fassungsvermögen oder von Behältern, die an unterschiedliche Volumina oder andere vorgefüllte Systeme angepasst werden können
- Gewährleistung der Sicherheit durch ein System von Kontrollen und Alarmen mit akustischen Signalen mit einstellbarer Lautstärke und/oder Vibration
- Datenspeicher
- Einstellbare Sicherheitssperre
- System zur Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels, bestehend aus einem Sensor mit einer Mindestlebensdauer von mindestens 6 Tagen und einer Mindestlebensdauer des Senders von mindestens 3 Monaten
- Präzisionsensor mit MARD niedriger als 10%
- Fähigkeit zu Alarm von Schwellenwerten
- *Möglichkeit, die Daten der kontinuierlichen glykämischen Überwachung aus der Ferne über App und/oder dedizierte Software und/oder über ein vom Unternehmen selbst geliefertes Gerät auszulesen; Für Systeme, die diese Möglichkeit nicht bieten, kann das Herunterladen von Daten der kontinuierlichen Blutzuckermessung mit Erstellung einer Berichtsdatei im PDF-Format akzeptiert werden;*
- Fähigkeit des Systems, die Insulinzufuhr unter Verwendung von Algorithmen zu modulieren, die auf Blutzuckersensordaten basieren
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Download von Daten über Software in italienischer und/oder deutscher und/oder englischer Sprache mit der Bereitstellung von Softwarelizenzen und allfälligen Verbindungskabeln, die das Gerät mit einem PC oder drahtlosen Gerät verbinden, und/oder einer kompatiblen Datendownload-Plattform für das für die Verwaltung verantwortliche Gesundheitspersonal
- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (*ausgenommen Feiertage*) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; *für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;*

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Infusionssets, die in der Regel nur aus der Nadelkanüle aus Teflon und/oder der Nadelkanüle aus Teflon + Katheter bestehen, in einer Verpackung bereits vormontiert oder getrennt; spezifische und zertifizierte Kompatibilität der Verwendung mit der entsprechenden Pumpe.

Typologie der Komponenten der Infusionssets:

- Nadelkanüle aus Teflon oder anderem kompatibelem Material, in verschiedenen Längen und Einpresswinkeln
- Katheter in unterschiedlichen Längen (*Mindestlänge 60 cm oder kürzer, Höchstlänge 100 cm oder länger*); *Das Spektrum der Kanülenlängen in den genannten Bereich muss mit den enthaltenen Extremwerten eingeschlossen werden, ohne ihn vollständig abzudecken;*
- Insulinbehälter mit geeignetem Fassungsvermögen, wo vorgesehen
- Batterien: erforderlich für den einwandfreien Betrieb des Gerätes/Systems
- Sensor mit einer Mindestlebensdauer von mindestens 6 Tagen, geliefert in einer einzigen Primärverpackung, leicht zu öffnen, mit Eigenschaften von Robustheit, die versehentliche Rissbildungen verhindern, und verpackt in Sekundärverpackungen mit einer angemessenen Anzahl von Teilen pro Einheit. Die Etiketten müssen den Bestimmungen der geltenden Gesetzgebung entsprechen
- Sender mit einer Lebensdauer nicht unter 3 Monaten.

LOS 3

Ausschreibungsbetrag: € 5.504.200,00

Vierjahresmenge: 130

INSULINPUMPE ZUR KONTINUIERLICHEN SUBKUTANEN INSULINVERABREICHUNG FÜR ERWACHSENE UND/ODER KINDER, DAS, NACH DEN ANWEISUNGEN IM TECHNISCHEN DATENBLATT DES ANGEBOTENEN SYSTEMS, MIT INTEGRIERTER DAUERÜBERWACHUNG DES BLUTZUCKERSPIEGELS VERBUNDEN WERDEN KANN

Allgemeine technische Merkmale der Systeme zur Insulinverabreichung als wesentliche Mindestanforderungen

- Mikroinsulinpumpe zur kontinuierlichen Insulinverabreichung
- Genauigkeit der Abgabe, d.h. der vom Hersteller angegebene Prozentsatz der Abweichung der Insulinzufuhr U 100, der $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses nicht übersteigt, bei einer stündlichen Abgabegeschwindigkeit über 1.0 UI/h. Dieser Parameter muss durch Vorlage von Herstellererklärungen oder, falls vorhanden, geeigneter Zertifizierungen in der technischen Dokumentation bestätigt werden.
- Wasserdichtigkeit mindestens IPX7 oder höher
- Verfügbarkeit von mindestens 2 Basalmustern
- Verfügbarkeit von mindestens 12 Basalgeschwindigkeiten pro Stunde für jedes Profil
- Möglichkeit einer basalen Durchflussänderung von mindestens $\pm 0,1$ IU/h oder weniger
- temporäre basale Infusionsrate in Prozent programmierbar
- Möglichkeit zur Anzeige von Informationen über die Restmenge von Insulin im Behälter
- Vorliegen von mindestens 2 Arten der Bolusabgabe: normaler Bolus, erweiterter/verlängerter Bolus (Rechteckwelle) mit einer programmierbaren Zeitspanne
- Bolusrechner, der in die Pumpe, auf einem externen Gerät und/oder auf einer dedizierten App integriert ist
- Verfügbarkeit von Behältern mit unterschiedlichem Fassungsvermögen oder von Behältern, die an unterschiedliche Volumina oder andere vorgefüllte Systeme angepasst werden können
- Gewährleistung der Sicherheit durch ein System von Kontrollen und Alarmen mit akustischen Signalen mit einstellbarer Lautstärke und/oder Vibration
- Datenspeicher
- Einstellbare Sicherheitssperre
- Kontinuierliches Blutzuckermonitoring bestehend aus Sensor mit einer Lebensdauer von mindestens 6 Tagen und Mindestlebensdauer des Senders nicht unter 3 Monaten
- Präzisionsensor mit MARD niedriger als 10%
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Download von Daten über Software in italienischer und/oder deutscher und/oder englischer Sprache mit der Bereitstellung von Softwarelizenzen und allfälligen Verbindungskabeln, die das Gerät mit einem PC

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

oder drahtlosen Gerät verbinden, und/oder einer kompatiblen Datendownload-Plattform für das für die Verwaltung verantwortliche Gesundheitspersonal

- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (*ausgenommen Feiertage*) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;
- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Infusionssets, die in der Regel nur aus der Nadelkanüle aus Teflon und/oder der Nadelkanüle aus Teflon + Katheter bestehen, in einer Verpackung bereits vormontiert oder getrennt; spezifische und zertifizierte Kompatibilität der Verwendung mit der entsprechenden Mikropumpe.

Typologie der Komponenten der Infusionssets:

- Nadelkanüle aus Teflon oder anderem kompatibelem Material, in verschiedenen Längen und Einpresswinkeln
- Katheter in unterschiedlichen Längen (*Mindestlänge 60 cm oder kürzer, Höchstlänge 100 cm oder länger*); Das Spektrum der Kanülenlängen in den genannten Bereich muss mit den enthaltenen Extremwerten eingeschlossen werden, ohne ihn vollständig abzudecken;
- Insulinbehälter mit geeignetem Fassungsvermögen, wo vorgesehen
- Batterien: erforderlich für den einwandfreien Betrieb des Gerätes/Systems

oder alternativ:

- Einwegelement mit Insulinfüllung, das mit der Klebstoffkomponente verbunden ist, d.h. ein Insulinverabreichungssystem, bestehend aus:
 - Insulinbehälter
 - Abgabesystem
 - Nadelkanüle,

die verbunden oder integriert werden können.

Allgemeine technische Merkmale der kontinuierlichen Monitoringsysteme des Blutzuckers als wesentliche Mindestanforderungen

- Kontinuierliches Blutzuckermonitoring
- Präzisionssensor mit MARD 10% oder geringer
- Fähigkeit zu Alarm von Schwellenwerten
- Möglichkeit, die Daten der kontinuierlichen glykämischen Überwachung aus der Ferne über App und/oder dedizierte Software und/oder über ein vom Unternehmen selbst geliefertes Gerät auszulesen
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (*ausgenommen Feiertage*) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;
- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Sensor mit einer Mindestlebensdauer von mindestens 6 Tagen, geliefert in einer einzigen Primärverpackung, leicht zu öffnen, mit Eigenschaften von Robustheit, die versehentliche Rissbildungen verhindern, und verpackt in Sekundärverpackungen mit einer angemessenen Anzahl von Teilen pro Einheit. Die Etiketten müssen den Bestimmungen der geltenden Gesetzgebung entsprechen
- Sender mit einer Lebensdauer nicht unter 3 Monaten.

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

LOS 4

Ausschreibungsbetrag: € 379.600,00

Vierjahresmenge: 20

SUBKUTANE KONTINUIERLICHE INSULINVERABREICHUNGSSYSTEME MIT BEGRENZTEN AUSWIRKUNGEN AUF DIE TRAGBARKEIT VON INFUSIONSSETS, NACH DEN ANWEISUNGEN IM TECHNISCHEN DATENBLATT DES ANGEBOTENEN SYSTEMS, FÜR ERWACHSENE UND/ODER KINDER

- kontinuierliches Insulin-Mikroinfusionssystem, bestehend aus einem mit der Pumpe integrierten Infusionsteil, das am Körper des Patienten befestigt und über eine Fernbedienung mit drahtloser Technologie gesteuert wird
- Genauigkeit der Abgabe, d.h. der vom Hersteller angegebene Prozentsatz der Abweichung der Insulinzufuhr U 100, der $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses nicht übersteigt, bei einer stündlichen Abgabegeschwindigkeit über 1.0 UI/h. Dieser Parameter muss durch Vorlage von Herstellererklärungen oder, falls vorhanden, geeigneter Zertifizierungen in der technischen Dokumentation bestätigt werden
- Wasserdichtigkeit mindestens IPX2 oder höher
- starke und flexible Haftfestigkeit
- Vorliegen von mindestens 2 Arten der Bolusabgabe: normaler Bolus, erweiterter/verlängerter Bolus (Rechteckwelle) mit einer programmierbaren Zeitspanne
- Bolusrechner, der in die Mikropumpe, auf einem externen Gerät und/oder auf einer dedizierten App integriert ist
- Gewährleistung der Sicherheit durch ein System von Kontrollen und Alarmen mit akustischen Signalen mit einstellbarer Lautstärke und/oder Vibration
- Möglichkeit zur Anzeige von Informationen über die Restmenge von Insulin im Behälter
- Datenspeicher
- Einstellbare Sicherheitssperre
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Download von Daten über Software in italienischer und/oder deutscher und/oder englischer Sprache mit der Bereitstellung von Softwarelizenzen und allfälligen Verbindungskabeln, die das Gerät mit einem PC oder drahtlosen Gerät verbinden, und/oder einer kompatiblen Datendownload-Plattform für das für die Verwaltung verantwortliche Gesundheitspersonal
- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche *aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (ausgenommen Feiertage) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;*
- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Einwegelement mit Insulinfüllung, das mit der Klebstoffkomponente verbunden ist, d.h. ein Insulinverabreichungssystem, bestehend aus:
 - Insulinbehälter
 - Abgabesystem
 - Nadelkanüle,

die verbunden oder integriert werden können.

LOS 5

Ausschreibungsbetrag: € 8.687.000,00

Vierjahresmenge in Miete: 350

SYSTEME ZUR KONTINUIERLICHEN BLUTZUCKERÜBERWACHUNG

- System zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung mit Empfänger als eigenes Gerät oder dedizierter App

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- Präzisionssensor mit MARD unter 13%
- Mindestlebensdauer des Sensors 6 Tage
- Sender mit Lebensdauer nicht unter 3 Monaten
- Fähigkeit zu Alarm von Schwellenwerten
- Anzeige des Blutzuckerwertes auf dem Display des Empfängers mit Intervall nicht unter 5 Minuten
- Blutzucker-Trendanzeige mit mindestens 5 Variationsgraden (stabil; langsame/r Anstieg/Absenkung, schnelle/r Anstieg/Absenkung)
- Vorhandensein von akustischen oder Vibrationsalarmen für glykämische Werte oberhalb oder unterhalb des Bereichs, mit der Möglichkeit der individuellen Anpassung;
- Vorhandensein von Alarmen für den Verlust des Übertragungssignals und für das Ende der Lebensdauer des Sensors;
- Verfügbarkeit eines Systems zum Download/Upload von Daten auf einer IT-Plattform
- Sensor mit festgelegter Wasserdichtigkeit von IPX7 oder höher
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Technischer Kundendienst auf nationalem Gebiet telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 48 Stunden (*ausgenommen Feiertage*) nach dem Anruf auf italienischem Gebiet auf Kosten des Unternehmens selbst; *für Anrufe aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) eine fixe Nummer, 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche aktiv, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter, und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall innerhalb von 4 Werktagen innerhalb der EU-Länder auf Kosten des Unternehmens selbst;*
- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Sensor mit einer Mindestlebensdauer von mindestens 6 Tagen, geliefert in einer einzigen Primärverpackung, leicht zu öffnen, mit Eigenschaften von Robustheit, die versehentliche Rissbildungen verhindern, und verpackt in Sekundärverpackungen mit einer angemessenen Anzahl von Teilen pro Einheit. Die Etiketten müssen den Bestimmungen der geltenden Gesetzgebung entsprechen
- Sender mit einer Lebensdauer nicht unter 3 Monaten.

LOS 6

Ausschreibungsbetrag: € 5.110.000,00

Vierjahresmenge in Miete: 1.400

FLASH-GLUKOSE-MONITORINGSYSTEM

- intermittierendes Glukosemonitoringsystem (iCGM) bestehend aus einem Leser (dediziertes Gerät und/oder dedizierte App), Sender und Sensor
- Präzisionssensor mit MARD unter 14%
- Mindestlebensdauer des Sensors 6 Tage
- Wasserdichtigkeit des Sensors festgelegt mit IPX7 oder höher
- Möglichkeit zur manuellen Aufzeichnung von Anmerkungen im Gerät (zum Beispiel Insulineinheiten, Gramm Kohlenhydrate, usw.)
- Möglichkeit für das Lesegerät, mindestens 30 Tage Verlauf und manuell eingegebene Notizen zu speichern
- Verfügbarkeit eines Systems zum Download/Upload von Daten auf einer IT-Plattform
- Download von Daten über Software in italienischer und/oder deutscher und/oder englischer Sprache mit der Bereitstellung von Softwarelizenzen und allfälligen Verbindungskabeln, die das Gerät mit einem PC oder drahtlosen Gerät verbinden, und/oder einer kompatiblen Datendownload-Plattform für das für die Verwaltung verantwortliche Gesundheitspersonal
- Angebot der neuesten Technologie, die zum Zeitpunkt der Frist für die Abgabe von Angeboten verfügbar ist
- Technischer Kundendienst telefonisch über eine gebührenfreie Nummer, kostenlos auf nationalem Gebiet erreichbar, *mindestens an Werktagen für mindestens 8 Stunden täglich aktiv* und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall; technischer Kundendienst telefonisch über *eine fixe Nummer, gebührenpflichtig aufgrund des Telefonvertrages des Anrufers mit dem eigenen Anbieter*, aus allen Ländern der Europäischen Union (im Folgenden EU genannt) erreichbar, *mindestens an Werktagen für mindestens 8 Stunden täglich aktiv* und Eingreifen und/oder Austausch des Instruments im Störfall;

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen

Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano

tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

- Im Falle von Störungen im Betrieb einer Charge nach Mitteilung des Herstellers an das Gesundheitsministerium Zusendung der Informationen in italienischer Sprache an alle Patienten in Behandlung, die im Besitz dieser gemeldeten Chargen- oder Seriennummer sind.

Verbrauchsmaterial

Allgemeine technische Mindestanforderungen:

- Sensor mit einer Mindestlebensdauer von mindestens 6 Tagen, geliefert in einer einzigen Primärverpackung, leicht zu öffnen, mit Eigenschaften von Robustheit, die versehentliche Rissbildungen verhindern, und verpackt in Sekundärverpackungen mit einer angemessenen Anzahl von Teilen pro Einheit. Die Etiketten müssen den Bestimmungen der geltenden Gesetzgebung entsprechen
- Sender mit einer Lebensdauer nicht unter 3 Monaten.

2. TABELLEN DER BERWERTUNGSKRITERIEN DES TECHNISCHEN ANGEBOTES

LOS 1 – System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion, die nicht mit einer kontinuierlichen Überwachung verbunden sind für Erwachsene und/oder Kinder nach den Anleitungen laut technischem Datenblatt des angebotenen Systems

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Wasserdichtigkeit mit einem IPX-Index von mehr als 7 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem höchsten IPX-Index vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		5	
Anzahl der programmierbaren Basalprofile über 2 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten. Das Vorhandensein einer höheren Anzahl von Basalprofilen gilt in der Praxis der Anwendung des Gerätes als wenig verbreitet)		6	
Aktive Insulinmessung. Bewertet wird die Möglichkeit, diese Messung durchzuführen, und die Art und Weise, wie die durchgeführte Messung auf dem System des Patienten dargestellt wird		5	
Möglichkeit, den Basalfluss unter oder gleich $\pm 0,1$ UI/h zu ändern. (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten)		10	
Anzahl und Art der Bolusse, bei denen eine Änderung des Durchflusses zulässig ist		7	
Verfügbarkeit von Alarmen und/oder Warnungen (bewertet werden die Art der verfügbaren Alarme und/oder Warnungen und die Fälle, in denen sie aktiviert werden und die Möglichkeit, dass sie quittiert werden)		6	
System zum automatischen Einsetzen der Kanülen-Nadel	Nicht vorhandenes System	3	0
	Vorhandenes System		3
Produktpalette im Rahmen des Infusionssets in Bezug auf: Art und Größe der Kanülen, Art und Größe der Katheter. (die maximale Punktzahl wird für die Lösung vergeben, die die besten Eigenschaften des Infusionssystems aufweist in Bezug auf: Vorhandensein verschiedener Kanületypen - unterschiedliche Länge und unterschiedliche Art der Neigung der Kanüle -, Vorhandensein verschiedener Typen und Längen des Katheters)		6	
Vorhandene Anwendungen zum Lesen und Analysieren von Daten (bewertet werden die verarbeiteten Informationen, die gelieferten Ausarbeitungen und die Einfachheit der Ablesung der Daten durch den Patienten und die Verfügbarkeit von spezifischen Verarbeitungen für Ärzte)		4	
Modus für die Datenfernübertragung (das vorgeschlagene System wird im Hinblick auf die Einfachheit der Datenübertragung vom Patienten, die Einfachheit der Datenerfassung vom Arzt, die Beachtung des Datenschutzes bewertet)		4	

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummertypen), Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		4	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		4	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Binnen 48 Stunden nach Anruf	3	1
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		3
Vorhandensein einer Fernbedienung, mit der die Funktionen der Pumpe (einschließlich Bolusse und Zeitschwankungen des Basals) ferngesteuert gesteuert werden können	Nicht vorhanden	3	0
	Vorhanden		3
Maximal erreichbare Punkte		70	

LOS 2 - System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels für Erwachsene und/oder Kinder nach den Anleitungen laut technischem Datenblatt des angebotenen Systems, einschließlich Algorithmen zur Verwaltung der Insulinverabreichung

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Wasserdichtigkeit mit einem IPX-Index von mehr als 7 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem höchsten IPX-Index vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		5	
Anzahl der programmierbaren Basalprofile über 3 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten. Das Vorhandensein einer höheren Anzahl von Basalprofilen gilt in der Praxis der Anwendung des Gerätes als wenig verbreitet)		5	
Möglichkeit, den Basalfluss unter <i>oder gleich</i> $\pm 0,1$ UI/h zu ändern. (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten)		10	
Unterbrechung der Insulinverabreichung. Bewertet wird die Möglichkeit die Verabreichung zu unterbrechen und die mit der die Verabreichung unterbrochen und wieder aufgenommen werden kann		5	
Automatische Anpassung der Basalinsulinzufuhr (Erhöhung oder <i>Unterbrechung</i>) entsprechend den vom Glukosesensor gemessenen Werten	<i>Nur Unterbrechung</i>	5	0
	<i>Unterbrechung und Erhöhung</i>		5
Verfügbarkeit von Alarmen und/oder Warnungen (bewertet werden die Art der verfügbaren Alarme und/oder Warnungen und die Fälle, in denen sie aktiviert werden und die Möglichkeit, dass sie quittiert werden)		5	
System zum automatischen Einsetzen der Kanülen-Nadel	Nicht vorhandenes System	3	0
	Vorhandenes System		3
System zum automatischen Einsetzen des Sensors	Nicht vorhandenes System	3	0
	Vorhandenes System		3
Produktpalette im Rahmen des Infusionssets in Bezug auf: Art und Größe der Kanülen, Art und Größe der Katheter. (die maximale Punktzahl wird für die Lösung vergeben, die die besten Eigenschaften des Infusionssystems aufweist in Bezug auf: Vorhandensein verschiedener Kanületypen - unterschiedliche Länge und unterschiedliche Art der Neigung der Kanüle -, Vorhandensein verschiedener Typen und Längen des Katheters)		6	
Darstellungsmodus der Trendinformationen des Blutzuckers		4	
Vorhandene Anwendungen zum Lesen und Analysieren von Daten (bewertet werden die verarbeiteten Informationen, die gelieferten Ausarbeitungen und die Einfachheit der Ablesung der Daten durch den Patienten und die Verfügbarkeit von spezifischen Verarbeitungen für Ärzte)		4	
Modus für die Datenfernübertragung (das vorgeschlagene System wird im Hinblick auf die Einfachheit der Datenübertragung vom		4	

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Patienten, die Einfachheit der Datenerfassung vom Arzt, die Beachtung des Datenschutzes bewertet)			
Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummerntypen), Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		4	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		4	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Binnen 48 Stunden nach Anruf	3	1
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		3
Maximal erreichbare Punkte		70	

LOS 3 – Insulinpumpe zur kontinuierlichen subkutanen Insulinverabreichung für Erwachsene und/oder Kinder, das, nach den Anweisungen im technischen Datenblatt des angebotenen Systems, mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels verbunden werden kann

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Wasserdichtigkeit mit Index IPX über 2 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem höchsten IPX-Index vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		10	
Anzahl der programmierbaren Basalprofile über 2 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten. Das Vorhandensein einer höheren Anzahl von Basalprofilen gilt in der Praxis der Anwendung des Gerätes als wenig verbreitet)		6	
Möglichkeit, den Basalfluss unter oder gleich $\pm 0,1$ UI/h zu ändern. (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten)		8	
Schwellenwertalarm für Dauermonitoring-System	Keine Vorhersage	7	0
	Vorhersage nur für Hypoglykämie		4
	Vorhersage für Hypoglykämie und Hyperglykämie		7
Verfügbarkeit von Alarmen und/oder Warnungen (bewertet werden die Art der verfügbaren Alarme und/oder Warnungen und die Fälle, in denen sie aktiviert werden und die Möglichkeit, dass sie quittiert werden)		6	
System zum automatischen Einsetzen der Kanülen-Nadel (die maximale Punktzahl wird für die Lösung vergeben, welche das am einfachsten zu handhabende System zum Einsetzen der Kanülen-Nadel aufweist)		4	
Darstellungsmodus der Trendinformationen des Blutzuckers		6	
Vorhandene Anwendungen zum Lesen und Analysieren von Daten (bewertet werden die verarbeiteten Informationen, die gelieferten Ausarbeitungen und die Einfachheit der Ablesung der Daten durch den Patienten und die Verfügbarkeit von spezifischen Verarbeitungen für Ärzte)		6	
Modus für die Datenfernübertragung (das vorgeschlagene System wird im Hinblick auf die Einfachheit der Datenübertragung vom Patienten, die Einfachheit der Datenerfassung vom Arzt, die Beachtung des Datenschutzes bewertet)		6	
Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummerntypen), Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		4	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		4	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Binnen 48 Stunden nach Anruf	3	1
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		3
Maximal erreichbare Punkte		70	

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

LOS 4 – Subkutane kontinuierliche Insulinverabreichungssysteme mit begrenzten Auswirkungen auf die Tragbarkeit von Infusionssets, nach den Anweisungen im technischen Datenblatt des angebotenen Systems, für Erwachsene und/oder Kinder

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Wasserdichtigkeit mit Index IPX über 2 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem höchsten IPX-Index vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		8	
Anzahl der programmierbaren Basalprofile über 2 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit einer höheren Anzahl von Basalprofilen bis zu einem Maximum von 6 Basalprofilen vergeben, während die anderen Angebote eine lineare abnehmende Punktzahl erhalten. Das Vorhandensein einer höheren Anzahl von Basalprofilen gilt in der Praxis der Anwendung des Gerätes als wenig verbreitet)		6	
Verfügbarkeit von Alarm für kritische Situationen. Bewertet werden die Art der verfügbaren Alarme und die Fälle, in denen sie aktiviert werden können.		4	
Ergonomie des Verabreichungssystems bezüglich der Tragbarkeit des Infusionssets	Kanüellänge unter 5 cm	7	3
	Kanüellänge unter 2 cm		5
Ergonomie des Verabreichungssystems bezüglich des geringeren Gewichts (Das Gewicht wird unter den Bedingungen des Leergewichts des Systems berücksichtigt, weshalb das Gewicht des gebrauchsfertig angebotenen Systems mit der maximal zulässigen Insulinkapazität, dem das Gewicht der enthaltenen Insulineinheiten abzuziehen ist, dem vorgelegten technischen Material zu entnehmen). (Die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem geringsten Gewicht vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)	Keine Kanüle	9	7
Ergonomie des Verabreichungssystems bezüglich Einfachheit der Anwendung des angebotenen Systems		9	
Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummertypen), Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		8	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		8	
Möglichkeit der Entfernung der Mikropumpe mit Verbleib der Nadelkanüle in der Unterhaut	Entfernung unmöglich	3	0
	Entfernung möglich		3
<i>Genauigkeit der Abgabe d.h. der vom Hersteller angegebene Prozentsatz der Abweichung der Insulinzufuhr, der niedriger oder gleich $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses ist, bei einer stündlichen Abgabegeschwindigkeit über 1.0 UI/h</i> (die höchste Punktezahl wird dem Produkt zugewiesen, das eine Genauigkeit nicht über $\pm 5\%$ des Basaldurchflusses aufweist, bei einer stündlichen Abgabegeschwindigkeit von 0.025 oder geringer; die anderen Angebote erhalten eine linear abnehmende Punktzahl).		5	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Binnen 48 Stunden nach Anruf	3	1
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		3
Maximal erreichbare Punkte		70	

LOS 5 – System zur Dauerüberwachung des Blutzuckers

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Schwellenwertalarm für System der Dauerüberwachung	Keine Vorhersage	10	0
	Vorhersage nur für Hypoglykämie		5
	Vorhersage für Hypoglykämie und Hyperglykämie		10

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Sensorpräzision ausgedrückt als MARD, und zu verstehen als Mittelwert für die Lebensdauer des Sensors in allen Glykämieintervallen für die erwachsene Bevölkerung (Die höchste Punktzahl wird an das Produkt mit dem niedrigsten MARD vergeben, während alle anderen Angebote linear abnehmende Punktzahl erhalten).		10	
Darstellungsmodus der Trendinformationen des Blutzuckers		7	
Vorhandene Anwendungen zum Lesen und Analysieren von Daten (bewertet werden die verarbeiteten Informationen, die gelieferten Ausarbeitungen und die Einfachheit der Ablesung der Daten durch den Patienten und die Verfügbarkeit von spezifischen Verarbeitungen für Ärzte)		10	
Modus für die Datenfernübertragung (das vorgeschlagene System wird im Hinblick auf die Einfachheit der Datenübertragung vom Patienten, die Einfachheit der Datenerfassung vom Arzt, die Beachtung des Datenschutzes bewertet)		10	
Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummertypen), Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		10	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		9	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Binnen 48 Stunden nach Anruf	4	2
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		4
Maximal erreichbare Punkte		70	

LOS 6 – Flash-Monitoring-System des Blutzuckers (FGM)

Kriterien	Subkriterien	Punkte Kriterien	Punkte Subkriterien
Wasserdichtigkeit mit einem IPX-Index von mehr als 7 (die höchste Punktzahl wird für das Produkt mit dem höchsten IPX-Index vergeben, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		2	
Darstellungsmodus der Trendinformationen des Blutzuckers		9	
Durchschnittslebensdauer des Sensors (die höchste Punktzahl geht an das Produkt mit der längsten durchschnittlichen Lebensdauer laut technischem Datenblatt, während die anderen Angebote eine linear abnehmende Punktzahl erhalten)		10	
Schwellenwertalarm für Flash-Monitoring-System des Blutzuckers	Nicht vorhanden	7	0
	Vorhanden und fix		4
	Vorhanden und veränderbar		7
Präventivalarm	Nicht vorhanden	7	0
	Vorhanden		7
Vorhandene Anwendungen zum Lesen und Analysieren von Daten (bewertet werden die verarbeiteten Informationen, die gelieferten Ausarbeitungen und die Einfachheit der Ablesung der Daten durch den Patienten und die Verfügbarkeit von spezifischen Verarbeitungen für Ärzte)		8	
Modus für die Datenfernübertragung (das vorgeschlagene System wird im Hinblick auf die Einfachheit der Datenübertragung vom Patienten, die Einfachheit der Datenerfassung vom Arzt, die Beachtung des Datenschutzes bewertet)		8	
Garantierte Patientenbetreuung (Vorhandensein von Call Center, die bereits am Termin der Angebotseinreichung aktiv sind, Zeitraum und Wochentage welche vom Dienst gedeckt werden, Organisation des Call Centers in Bezug auf Rufnummertypen, Report der Beantwortung der Anrufe, Gewährleistung Wechselzeiten der in Garantie befindlichen Geräte)		8	
Betreuung der verschreibenden Ärzte (Art der angebotenen Hilfe und Instrumente zu ihrer Erbringung)		8	
Eingriff und/oder Austausch des Gerätes bei Fehlfunktionen in Italien	Über 48 Stunden nach Anruf	3	0
	Binnen 48 Stunden nach Anruf		1
	Binnen 24 Stunden nach Anruf		3
Maximal erreichbare Punkte		70	

Abteilung für Einkäufe und Ökonomatsdienste

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 620 | Fax 0471 907 243

<http://www.sabes.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Ripartizione Acquisti e Servizi Economici

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908 620 | fax 0471 907 243

<http://www.asdaa.it> | farma.gare.bz@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

3. GEFORDERTE BEMUSTERUNG

Allein zum Zwecke der Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen müssen die Wettbewerber eine Bemusterung aller angebotenen Produkte vorlegen. Wir weisen darauf hin, dass die Bemusterung dem Angebot entsprechen muss. Für jede Charge ist folgende Bemusterung erforderlich:

LOS 1: System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion, die nicht mit einer kontinuierlichen Überwachung verbunden sind für Erwachsene und/oder Kinder

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für die Insulinpumpe
- 1 Komplettpaket Infusionsset und allen notwendigen Geräten für die Anwendung.

LOS 2: System zur Verabreichung von Insulin mittels Infusion mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels für Erwachsene und/oder Kinder, einschließlich Algorithmen zur Verwaltung der Insulinverabreichung

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für die Mikroinsulinpumpe mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckers
- 1 Komplettpaket Infusionsset und 1 kompletter Verbrauchsmaterialsatz für Dauerüberwachung Blutzucker und allen notwendigen Geräten für die Anwendung

LOS 3: Insulinpumpe zur kontinuierlichen subkutanen Insulinverabreichung für Erwachsene und/oder Kinder, das mit integrierter Dauerüberwachung des Blutzuckerspiegels verbunden werden kann

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für die Mikroinsulinpumpe, die mit Dauerüberwachung des Blutzuckers verbunden werden kann
- 1 Komplettpaket Infusionsset und 1 kompletter Verbrauchsmaterialsatz für Dauerüberwachung Blutzucker und allen notwendigen Geräten für die Anwendung

LOS 4: Subkutane kontinuierliche Insulinverabreichungssysteme mit begrenzten Auswirkungen auf die Tragbarkeit von Infusionssets für Erwachsene und/oder Kinder

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für die Haft-Mikroinsulinpumpe mit Fernbedienung
- 1 Komplettpaket Verbrauchsmaterial und alle notwendigen Geräte für die Anwendung

LOS 5: Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für System zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung
- 1 Komplettpaket Verbrauchsmaterial für kontinuierliche Blutzuckerüberwachung und alle notwendigen Geräte für die Anwendung

LOS 6: Flash Glukose Messsystem (FGM)

- 1 Medizinprodukt, gebrauchsfertig
- Verbrauchsmaterialsatz für Flash Glukose Messsystem
- 1 Verbrauchsmaterialsatz für Flash Glukose Messsystem und alle notwendigen Geräte für die Anwendung.