

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Aggiornato al 10 luglio 2014 ()*

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura in service di trattamenti depurativi extra-corporei per la cura dell'uremia occorrenti alle AA.SS.LL. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di trentasei mesi (con opzione di rinnovo per ulteriore dodici mesi) -
Lotti n. 3**

Numero gara 5571310

() le variazioni e gli aggiornamenti sono in "corsivo"*

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Agenzia Sanitaria Regionale - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n°64 - 16121 Genova

Tel +39 548 8562-8563 - Fax +39 010 548 8566

- Sito web www.acquistiliguria.it

Art. 1. - Oggetto e durata della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è il noleggio di adeguate apparecchiature, nonché la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario all'effettuazione di trattamenti depurativi extracorporei per la durata di 36 (trentasei) mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, suddivisi nei lotti di seguito meglio specificati:

Lotto n° 1:**rif. a) - TECNICHE DIFFUSIVE:**

n° trattamenti 70.000/anno;
 di cui trattamenti pediatrici 1.000/anno;
 n° trattamenti 280.000/totale per 4 anni;

rif. b) TECNICHE CONVETTIVE / MISTE:

n° trattamenti 40.000/anno;
 n° trattamenti 160.000/totale per 4 anni

Lotto n° 2:**TECNICHE CONTINUE:**

n° trattamenti 2.000/anno;
 di cui trattamenti pediatrici 100/anno;
 n° trattamenti 8.000/totale per 4 anni.

Lotto n° 3:**AGHI PER FISTOLA E KIT ATTACCO/STACCO:****rif. a) - AGHI FISTOLA:**

n° aghi 200.000/anno;
 n° aghi 800.000/totale per 4 anni;

rif. b) - KIT ATTACCO/STACCO DEDICATO A FAV:

n° kit 100.000/anno;
 n° kit 400.000/totale per 4 anni;

rif. c) - KIT ATTACCO/STACCO DEDICATO A CVC:

n° kit 10.000/anno;
 n° kit 40.000/totale per 4 anni.

La fornitura deve comprendere :

- A) Monitor (un monitor ogni 468 trattamenti/anno)(*);
- B) Concentrato per bagno di dialisi (*);
- C) Linee (*);
- D) Disinfettanti e disincrostanti (*);
- E) Sacche per lavaggio circuito ed infusione(*);
- F) Filtri (membrane dialisi)

(* il materiale di cui alle lett. A, B, C e D devono essere compresi nei trattamenti richiesti al lotto 1 rif. a - Tecniche Diffusive e rif. b - Tecniche Convettive/miste

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Art. 2. - caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo**A) N° : 223 monitor con le seguenti caratteristiche:**

- Sistema monoago a doppia pompa
- Programmabilità mediante profili della conducibilità del dialisato
- Sistema di gestione di profili, personalizzando la prescrizione dialitica, agendo su più variabili, tramite modalità automatica di modulazione indipendente atti a prevenire i cali di pressione arteriosa
- Sistemi integrati di verifica dell'efficienza dialitica
- Sistema infusionale di precisione con velocità variabile almeno *fino a 4 L/h*
- Pompa flusso sangue modulabile almeno fino a 500 ml/min
- Totalizzatore conteggio sangue trattato e volume soluzioni infuse e UF raggiunta
- Sistema rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni
- Sistema di rilevamento e controllo perdite ematiche con blocco automatico della pompa sangue
- Sistema di controllo e visualizzazione di: Ultrafiltrazione, Tempo trascorso, Pressione Venosa, Conducibilità, Temperatura circuito dialisi
- Dotati di dispositivo di controllo e visualizzazione di pressione arteriosa linea pre-filtro e pressione transmembrana (TMP) o sistemi equivalenti
- Pompa eparina con velocità selezionabile
- Flusso bagno dialisi variabile, almeno sino a 700 ml/min
- Circuito idraulico in single-pass, senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi
- UF massima almeno fino a 3 l/h con sistema di controllo e programmazione ultrafiltrazione oraria
- Modulo di continuità integrato per il funzionamento di almeno 15' in assenza di continuità elettrica del modulo sangue
- Debbono permettere l'utilizzazione di tecniche senza Acetato
- Possibilità di utilizzo di carta-paziente in grado di salvare i principali parametri del trattamento da eseguire
- Interconnessione logica tra le pompe: sangue, infusione, UF
- Disinfezione chimica e termica completa e programmabile
- Moduli integrati per il controllo e la monitoraggio della PA e della FC del paziente
- I monitor devono essere resi compatibili con il sistema di depurazione dell'acqua e l'impiantistica già esistenti presso i Centri.
- I monitor devono essere abilitati al collegamento, mediante predisposizione porta USB, con il sistema di monitoraggio del posto-letto di emodialisi.
- I monitor devono essere dotati di almeno 1 ultrafiltro anti-tossine sostituibile in entrata con segnalazione automatica di esaurimento del filtro
- I monitor devono essere abilitati alla emodiafiltrazione, con preparazione on-line della soluzione infusiva e dotati di adeguato sistema antimicrobico; pertanto debbono disporre di un sistema operativo di infusione programmabile.
- I monitor devono essere a Marchio CE e rispettare tutte le vigenti normative di sicurezza per le apparecchiature da depurazione extracorporea
- La Ditta deve assicurare presso il Reparto una scorta minima pari al 33% dei monitor per garantire la continuità operativa della postazione dialitica

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Centrale Regionale di Acquisto

- La sostituzione delle apparecchiature esistenti con i monitor di nuova fabbricazione dovrà avvenire in relazione ai periodi di training necessari per la formazione del personale e comunque entro un anno dalla assegnazione di gara.
- A richiesta della Commissione tecnica aggiudicatrice la Ditta offerente dovrà provvedere ad una dimostrazione *in vitro* dell'apparecchiatura.

B) Concentrato per bagno di dialisi con le seguenti caratteristiche minime:

- L'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min
- Compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta
- Bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce sigillate o sacche e soluzioni acide apirogene contenute in sacca.
- Deve essere certificata l'assenza di cessione di ftalati, e di Bisfenolo A *in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 4 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg*
- Concentrazione finale richiesta del dialisato espressa in mmol/L (glucosio in g/L) (variabilità secondo le necessità dei Centri Dialisi):

Na	140 ± 5
K	3 ± 1,5
Ca	1,5 ± 0,25
HCO ₃	30 ± 5
H	0 – 2
Cl	105 ± 10 (per metodiche senza tampone acetato si prevede anche 140+/-5)
Mg	0,5 ± 0,25
Glucosio	0 – 5,55
Acetato	0 – 3 (o eventualmente free per metodiche senza tampone acetato)

C) Linee con i seguenti requisiti minimi:

- L'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, una linea arteriosa, una linea venosa o massimo per il 10% della fornitura ed allo stesso prezzo una linea venosa monoago comprensiva di adeguato raccordo a Y
- Deve essere inclusa per ciascun trattamento con metodiche on-line una linea da infusione specifica
- Deve essere inclusa per ciascun trattamento con metodica senza tampone, **se richiesto dall'apparecchiatura**, una linea di infusione dedicata con connessione di sicurezza
- Devono essere provviste di set e di siringa luer-lock di dimensioni adeguate per la eparinizzazione, di dispositivi perforabili per infusioni e/o prelievi e di circuiti e raccordi necessari per il funzionamento delle attrezzature
- Devono essere realizzate in materiale privo di PVC nella componentistica a contatto con il sangue (consentito PVC "medicale", penalizzato in sede di valutazione qualitativa), a sterilizzazione preferibilmente non chimica, . Deve essere certificata l'assenza cessione di ftalati, e di Bisfenolo A *in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 4 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg*
- Nel 10% dei trattamenti deve essere incluso un ulteriore set di linee completo.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

D) Disinfettanti e disincrostanti con i seguenti quantitativi e requisiti minimi:

- L'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione e disincrostazione chimica e/o termica dopo ogni seduta dialitica ed il materiale idoneo per soddisfare le normative vigenti.
- Dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione.
- I disinfettanti devono essere idonei per l'utilizzo nelle apparecchiature in oggetto ed i materiali offerti devono possedere le certificazioni di legge per l'impiego specifico.
- Sono proponibili sistemi di disinfezione a caldo o a freddo comprendenti soluzioni uniche o multiple in collegamento continuo, a doppia azione disinfettante e disincrostante. L'azione disinfettante sui microrganismi (virus HBV, HCV ed analoghi, HIV) deve essere validata scientificamente con certificazioni rilasciate da laboratori accreditati; copia di tali certificazioni dovrà essere presentata unitamente alle schede tecniche.
- Nell'offerta deve essere compreso il materiale idoneo alla detersione e disinfezione esterna delle apparecchiature dialitiche, con protocollo operativo.
- La composizione chimica dei disinfettanti deve rispettare la normativa vigente in merito.
- I disinfettanti dovranno essere monodose o in contenitori connessi al monitor in circuito chiuso fino ad esaurimento.

E) Sacche per lavaggio circuito ed infusione con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

- L'offerta deve prevedere, ove richiesto dalle caratteristiche del monitor offerto, per ogni trattamento dialitico la fornitura di una sacca di soluzione fisiologica di sodio cloruro allo 0,9% sterile ed apirogena da 2000 cc. per infusioni e lavaggi del circuito, corredate di punzonatore e deflussore a "T"
- L'offerta deve *comunque prevedere, obbligatoriamente*, per ogni trattamento, una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% sterile ed apirogena in sacca singola da almeno 1000 ml per infusione

Art. 3. - caratteristiche tecnico-qualitative lotto 1**Lotto n° 1 : TECNICHE DIFFUSIVE e CONVETTIVE/MISTE****Riferimento a) - TECNICHE DIFFUSIVE**

n° trattamenti	70.000/anno;
di cui trattamenti pediatrici	1.000/anno;
n° trattamenti	280.000/totale per 4 anni;

I trattamenti richiesti **devono comprendere** tutte le specifiche indicate nei punti: **A, B, C, D, E.**

Filtri (membrane di dialisi) biocompatibili a bassa/media permeabilità idraulica con i seguenti requisiti:

- Superficie (mq) min. 1.2 – max 2.5 - *Per ogni tipologia di filtro sono richieste al minimo due superfici diverse.*
- Priming (ml) min. 65 – max 140
- UFR (ml/hr/mmHg) ≥ 7.0
- Clearance Urea (ml/min) * ≥ 180

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Centrale Regionale di Acquisto

- Clearance Creatinina (ml/min) * ≥ 160
- Clearance Fosfati (ml/min) * ≥ 140
- Clearance Vit B12 (ml/min) * ≥ 75

*In condizioni standard di QB 300 ml/min; QD 500 ml/min; UF compresa tra 0 e 12 ml/min.

N° 965 - Trattamenti depurativi pediatrici sia per bicarbonato dialisi che per HDF di cui:**n° 917 trattamenti sia bicarbonato dialisi che HDF**

Filtri (membrane di dialisi) biocompatibili a bassa/media permeabilità idraulica con “Superficie >1.2 mq”

n° 48 trattamenti

Filtri (membrane di dialisi) biocompatibili a bassa/media permeabilità idraulica con “Superficie <1.2 mq”

- Sterilizzazione: non chimica

Tipologie della membrana di dialisi:

- Amembris
- AN 69 (copolimero di acrilonitrile – metallilsulfonato di Sodio)
- Poliamide
- Polieteresulfone – Poliarileteresulfone
- Polimetilmetacrilato
- Polynephron
- Polyphenilene
- Triacetato di cellulosa
- Vitabrane

N.B.: L’offerta tecnica può comprendere membrane con tipologia diversa rispetto alle sovraelencate, purchè conformi agli altri requisiti richiesti, di comprovate pari efficacia e biocompatibilità e validate da documentazione tecnico-scientifica (*da allegare all’Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 1*).

L’offerta tecnica **deve** comprendere almeno 3 tipologie diverse di membrana, **pena la esclusione dalla valutazione tecnica**. Ciascuna tipologia dovrà essere fornita in una quota non $<$ al 10% del totale delle tipologie presentate.

Riferimento b) - TECNICHE CONVETTIVE/MISTE

n° trattamenti 40.000/anno;

n° trattamenti 160.000/totale per 4 anni

I trattamenti richiesti **devono comprendere** tutte le specifiche indicate nei punti: **A, B, C, D,E.**

Filtri (membrane di dialisi) biocompatibili a alta/altissima permeabilità idraulica con i seguenti requisiti:

- Superficie (mq) min. 1.2 – max. 2.5. *Per ogni tipologia di filtro sono richieste al minimo due superfici diverse.*
- Priming (ml) min. 65 – max. 140
- UFR (ml/hr/mmHg) 28

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Centrale Regionale di Acquisto

- Clearance Urea (ml/min) * ≥ 180
- Clearance Creatinina (ml/min) * ≥ 180
- Clearance Fosfati (ml/min) * ≥ 150
- Clearance Vit B12 (ml/min) * ≥ 105

*In condizioni standard di *QB* 300 ml/min; *QD* 500 ml/min; *UF* compresa tra 0 e 12 ml/min.

Sterilizzazione: non chimica

Tipologia della membrana di dialisi:

- Amembris
- AN 69 (copolimero di acrilonitrile – metallilsulfonato di Sodio)
- Helixone
- Poliamide
- Poliestere polimero alloy
- Polieteresulfone – Poliarileteresulfone
- Polimetimetacrilato
- Polynephron
- Polyphenilene
- Triacetato di cellulosa
- Vitabrane

N.B.: L'offerta tecnica può comprendere membrane con tipologia diversa rispetto alle sovraelencate, purchè conformi agli altri requisiti richiesti, di comprovate pari efficacia e biocompatibilità e validate da documentazione tecnico-scientifica (*da allegare all'Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 1*).

L'offerta tecnica **deve** comprendere almeno 3 tipologie diverse di membrana, **pena la esclusione dalla valutazione tecnica**. Ciascuna tipologia dovrà essere fornita in una quota non < al 10% del totale delle tipologie presentate.

Art. 4. – caratteristiche tecnico-qualitative lotto 2

Lotto n° 2 : TECNICHE CONTINUE

**n° trattamenti 2.000/anno (comprensivi di apparecchiature, linee, filtri e assistenza)
di cui trattamenti pediatrici 100/anno;
n° trattamenti 8.000/ totale per 4 anni.**

N° 30 Monitor (di cui scorte pari al 20%) *con le seguenti caratteristiche tecniche:*

- Le macchine dedicate ad effettuare Continuous Renal Replacement Therapies (CRRT) devono essere in grado di effettuare:

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Centrale Regionale di Acquisto

- a) slow continuous ultrafiltration (SCUF),
 - b) continuous veno-venous haemofiltration (CVVH),
 - c) continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD)
 - d) continuous veno-venous haemodiafiltration (CVVHDF),
 - e) sustained low efficiency dialisi (SLED).
- Deve essere altresì possibile eseguire altri trattamenti quali:
 - a) therapeutic plasma exchange (TPE)
 - b) emoperfusione .
 - Le infusioni devono poter essere effettuate sia in pre che in post diluizione, con possibilità di infondere almeno 3 litri/ora e passaggio del bagno di dialisi ad almeno 2 litri/ora.
 - Sono richieste:
 - a) pompa sangue,
 - b) pompa infusione,
 - c) pompa ultrafiltrato,
 - d) pompa dialisato,
 - e) pompa siringa per eparina
 - f) sistema per anticoagulazione con citrato.

Tutti i parametri comandati dalle pompe sopraelencate devono poter essere variati in corso di trattamento senza che questo comporti l'interruzione dello stesso.

- L'anticoagulazione con citrato deve essere possibile almeno in CVVHDF, la sua applicazione in altre metodiche sarà oggetto di valutazione qualitativa.
- Il monitor deve essere dotato di sistema in grado di riscaldare infusato e dialisato, *o sistema di riscaldamento ematico alternativo tale da garantire le stesse performances del trattamento*, e batteria per utilizzo in continuità in caso di assenza o mancanza di corrente in rete.
- I monitor devono essere omnicomprensivi dei sistemi di allarme previsti dalla normativa vigente.
- Non vengono richieste dimensioni e peso, ma devono essere dotati di facile trasportabilità mantenendo ad un tempo l'impostazione dei parametri dialitici eventualmente pre programmati in sede differente dal sito di trattamento.
- Si richiede la possibilità di caricare con assoluta stabilità almeno 5 litri per le infusioni + 5 litri per il bagno di dialisi e *sacca (o sacche) di scarico per un totale di almeno 8 litri*.
- La capacità del software verrà valutata in sede di punteggio sia per quanto riguarda i passaggi che precludono al trattamento, la sua gestione, le possibilità di dialogo con il sistema in caso di allarmi o mal funzionamento.
- Viene richiesta la memorizzazione dei dati di trattamento e la connettività ad una eventuale rete aziendale.
- Deve essere prevista una macchina di scorta ogni 5 apparecchiature e comunque 1 nei Centri dotati di meno di 5 apparecchiature.

Linee:

Linea sangue, infusione, dialisato, ultrafiltrato, eparina e set citrato, non in PVC nella componentistica a contatto con il sangue (tollerato il PVC "Medicale"), privi di collanti e dichiarata assenza di ftalati, e di Bisfenolo A in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 24 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg, a sterilizzazione preferibilmente non chimica. (certificazione da allegare all'Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 2)

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Le linee fornite dovranno assicurare l'esecuzione di almeno il 50% dei trattamenti in citrato.

Filtri:

Caratteristiche: membrana capillare in poliamide/polisulfone/poliacrilonitrile.

L'offerta tecnica può comprendere membrane con tipologia diversa rispetto alle sovraelencate, purché conformi agli altri requisiti di seguito elencati, di comprovate pari efficacia e biocompatibilità e validate da documentazione tecnico-scientifica. (*documentazione tecnico-scientifica da allegare all'Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 2*).

Vengono richieste al minimo 2 superfici, da 0.7 ad almeno 1.5 mq .

Coefficiente di ultrafiltrazione: ≥ 30 ml/min. (riferito al filtro "mediano" da 1.2-1.3 mq)

Cut off di membrana: ≥ 30000 Daltons

Per n° 115 trattamenti pediatrici tutti i filtri dovranno essere con superficie ≤ 0.6 mq.

Sterilizzazione preferibilmente non chimica.

E' prevista la possibilità di offrire circuiti preassemblati.

Sacche di infusione:

Sacche da 5 litri per infusione (emofiltrazione/emodiafiltrazione), contenenti calcio e bicarbonato miscelabili, non in PVC, prive di plastificanti, ftalati, collanti e Bisfenolo A in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 24 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg

(certificazioni da allegare all'Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 2)

La quota acida e la basica devono essere contenute in doppio scomparto per miscelazione istantanea.

La soluzione così ottenuta deve essere stabile per almeno 8 ore e dare origine alla seguente formulazione-tipo finale in mEq/l:

Na⁺ 139 +/- 5

K⁺ 2 +/- 1

Mg⁺⁺ 1 +/- 0,5

Ca⁺⁺ 3,5 +/- 0,5

HCO₃⁻ 32 +/-5

CH₃COO⁻ 4 +/- 1 (glucosio 1 g/l).

Deve essere previsto almeno 1 polo aggiuntivo perforabile per l'eventuale introduzione di farmaci e il raccordo alle vie di deflusso non deve in alcun modo presentare kinking potenziale, a pena di esclusione.

Le sacche devono poter essere fornite anche in altre formulazioni, in particolare con modifiche in aumento o diminuzione di calcio e potassio: le differenze devono essere ben rimarcate e visibili, preferibilmente con codice colore. Occorre precisare il numero di soluzioni a diversa concentrazione già disponibili, per valutazione in sede di punteggio.

Art. 5. – assistenza e modalità di consegna lotto 1

La fornitura deve prevedere anche l'assistenza full risk ed allinclud per tutte le apparecchiature.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare il materiale secondo i buoni d'ordine del Centro Dialisi entro 48 ore dalla richiesta in caso di urgenza. Negli ordini programmati, la Ditta dovrà concordare con il Centro Dialisi gli orari e le modalità di consegna, che dovranno essere compatibili con le esigenze, conseguenti alle necessità di assicurare la continuità della terapia, del Centro stesso.

Art. 6. – assistenza e modalità consegna materiali lotto 2

In caso di chiamata con carattere di urgenza per assistenza tecnica/guasti, l'intervento dovrà essere garantito entro le 12 ore.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale secondo i buoni d'ordine del Centro richiedente entro 24 ore dalla richiesta, in caso di urgenza. Negli ordini programmati, la Ditta dovrà concordare con il Centro richiedente gli orari e le modalità di consegna, che dovranno essere compatibili con le esigenze conseguenti alle necessità di assicurare la tempestività della terapia, del Centro stesso.

Art. 7. – caratteristiche tecnico-qualitative e quantitativi lotto 3

Lotto n° 3: AGHI PER FISTOLA E KIT ATTACCO/STACCO

rif. a) - AGHI FISTOLA:

n° aghi 200.000/anno;
n° aghi 800.000/totale per 4 anni

requisiti minimi:

- essere dotati di foro addizionale
- calibro variabile tra 15, 16 o 17 Ga.,
- adeguata affilatura del tagliente,
- essere dotati di alette
- essere dotati di tubo con tappo e clamp,
- essere provvisti di dispositivo di sicurezza, *senza distinzione fra dispositivi di protezione integrati o non integrati.*

quantitativi minimi:

- n° 2 aghi fistola per ogni trattamento dialitico

Gli aghi fistola riguardano l'80% ($\pm 10\%$) dei trattamenti emodialitici, in quanto nei restanti casi si utilizzano CVC per emodialisi di cui:

- Il 10% della fornitura dovrà comprendere un ago fistola singolo dotato di raccordo a Y, con le medesime caratteristiche tecniche sovraelencate, con clamp su ciascuno dei due bracci.
- Il 3% della fornitura dovrà comprendere aghi in materiale plastico tipo venflon per pazienti con FAV alla piega del gomito o con agitazione psicomotoria.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

- E' richiesta la fornitura preferenziale, non vincolante, di dispositivi, in modica quantità, per metodiche alternative di vasopuntura quali, per esempio, la puntura ad asola.

Campionatura: n° 1 confezione (contenente almeno 25 aghi) di aghi fistola per 15 Ga.
 n° 1 confezione (contenente almeno 25 aghi) di aghi fistola per 16 Ga.
 n° 1 confezione (contenente almeno 25 aghi) di aghi fistola per 17 Ga.

rif. b) – KIT ATTACCO/STACCO DEDICATO A FAV:

n° kit 100.000/anno;
 n° kit 400.000/totale per 4 anni;

Kit attacco/stacco con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

Kit attacco con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

- n° 1 traversa assorbente di dimensioni non inferiori a cm 40x60
- n° 2 compresse di garza in cotone o TNT sterili (circa cm. 18x40), in busta singola
- n° 1 fazzolettino con disinfettante in soluzione non alcolica, in busta monouso
- n° 5 cerotti anallergici pretagliati da cm 15x2,5 circa

Kit stacco con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

- n° 2 compresse di garza in cotone o TNT sterili(circa cm 18x40) in busta singola
- n° 2 tamponi per fistola ad alto potere assorbente antiaderente inseriti su cerotto anallergico o su fascia elasticizzata antiaderente

Nella misura minima del 2% dei trattamenti deve essere incluso un ulteriore kit attacco/stacco

Campionatura: n° 1 confezione (contenente almeno 50 kit) di kit attacco/stacco per FAV.

rif. c) – KIT ATTACCO/STACCO DEDICATO A CVC (pari al 20% dei trattamenti):

n° kit 10.000/anno;
 n° kit 40.000/totale per 4 anni;

Kit attacco con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

- n° 1 traversa assorbente di dimensioni non inferiori a cm 40x60
- n° 2 compresse di garza in cotone o TNT sterili (circa cm. 18x40), in busta singola
- n° 1 fazzolettino con disinfettante in soluzione non alcolica, in busta monouso

Kit stacco con i seguenti requisiti e quantitativi minimi:

- n° 2 compresse di garza in cotone o TNT sterili (circa cm 18x40) in busta singola
- n° 1 dispositivo di protezione del catetere in TNT
- n° 2 cerotti anallergici per fissaggio della tasca cm. 15x5 circa.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

n° 2 tappi luer-lock non perforabili

Nel 10% dei trattamenti deve essere inclusa soluzione di riempimento del catetere anticoagulante ed antimicrobica.

E' richiesta la fornitura, non vincolante, di dispositivi nella quantità del 10% dei trattamenti, di medicazioni ad azione antibatterica per pazienti ad elevato rischio infettivo (diabetici, immunodepressi, malnutriti etc.) tipo pellicola antiaderente a base di argento, medicazioni a captazione batterica o altre simili, purché validate da adeguata letteratura.

Nella misura minima del 2% dei trattamenti deve essere incluso un ulteriore kit attacco/stacco.

Campionatura: n° 1 confezione (contenente almeno 50 Kit) di kit attacco/stacco per FAV.

Per l'attribuzione dei punteggi è prevista la prova della campionatura del materiale offerto con le modalità di cui all'allegata scheda

Art. 8. – modalità del servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà:

- fornire un adeguato periodo di “training” (relativamente all’uso dei monitor) per il personale, con modalità da concordarsi col Centro
- garantire l’assistenza e la manutenzione dei monitors al fine di assicurare la continuità di funzionamento del servizio
- garantire l’aggiornamento tecnologico, ovvero adeguare i monitors per dialisi, nel caso di innovazioni nelle metodiche o di aggiornamento delle stesse
- accettare eventuali variazioni del 20% sul consumo di ogni tipo di filtro
- concordare eventuali modifiche, previo accordo con il Responsabile del Centro Dialisi, della fornitura di materiali fissi e/o consumabili, nel caso di innovazioni tecnologiche che comportino sostanziali miglioramenti per i pazienti
- organizzare corsi di aggiornamento in tema di depurazione extracorporea rivolti al personale sanitario, accreditati.
- fornire tutti le componenti necessarie per effettuare il trattamento extracorporeo (monitor, filtri, linee, soluzioni, ecc), ivi compresi eventuali prodotti/accessori non specificati nel capitolato tecnico, ma necessari per l’esecuzione dello stesso.
- presentare l’offerta in conformità all’ordine di esposizione del capitolato.

Art. 9. – criteri e modalità di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione che verrà applicato è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo) ai sensi di quanto previsto dagli artt. 81 e 83 del D. Lgs. 163/2006.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Per il lotto n° 1: L'offerta dovrà riportare il prezzo a trattamento. L'aggiudicazione avverrà in base ai principi dell'accordo quadro, ex art. 59 del D. Lgs. 163/2006, e precisamente: all'offerta migliore il 70% e il restante 30% alla secondo. Ciò trova giustificazione nella peculiare tipologia di servizio da erogare, per il quale è richiesta una quota di erogazioni connotate da elasticità e dinamicità, che possono essere assicurate contestualmente da una pluralità di fornitori idonei secondo gli specifici bisogni dei reparti utilizzatori.

Per il lotto n° 2: L'offerta dovrà riportare: il prezzo a trattamento riferito a apparecchiature, linee, filtri, assistenza e sacche da infusione.. Considerata la variabilità della durata dei trattamenti, al fine dell'aggiudicazione per seduta standard si intende "seduta di 24 ore con utilizzo di sette sacche da cinque litri cadauna, con infusato pari a 1500 ml/h e dialisato a 1500 ml/h" il prezzo delle sacche dovrà essere unico. Con riferimento alle modalità di fatturazione il prezzo del trattamento potrà variare solamente in base al numero di sacche. La ditta dovrà prevedere nella misura del 50% dei trattamenti con sacche specifiche per "anticoagulazione con citrato"

Per il lotto n° 3: L'offerta dovrà riportare il prezzo unitario di ciascun dispositivo. Il criterio di aggiudicazione che sarà applicato è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo) ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 163/2006 e s.i.m. sulla base dei criteri di valutazione di cui al punto 5 del Disciplinare di Gara.

Art. 10. – Allegati

Sono allegati al presente Capitolato Tecnico, quali parti integranti e sostanziali, i sottoindicati documenti:

- 1) - 045-Allegato A1 – Fabbisogni**
- 2) - 050-Allegato A2 Prezzo a base d'asta**
- 3) – scheda valutazione campionatura**

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta