

CAPITOLATO SPECIALE

PREMESSA

Attualmente il Servizio dialisi della UOC Nefrologia e Dialisi del P.O. G.B. Grassi, integrando anche l'attività svolta finora presso il CPO, dispone delle seguenti postazioni dialitiche:

- 16 posti dialisi in sala principale dedicati a trattamenti ambulatoriali su pazienti non contumaciali.
- 2 posti dialisi per sezione contumaciale.
- 4 posti dialisi per dialisi di urgenza su pazienti ricoverati o afferenti al pronto soccorso in emergenza.
- 3 postazioni mobili per dialisi a letto del paziente (rianimazione, UTIC, ecc.)
- 5 postazioni per dialisi continua 24 ore.

Inoltre è attiva una unità di dialisi peritoneale che tratta al momento circa 16 pazienti in dialisi domiciliare ma, considerata la continua crescita del numero dei pazienti dializzati, è possibile che tale numero aumenti.

- Trattamenti dei pazienti in emodialisi domiciliare sia intermittente che quotidiana.

Le richieste contenute nel presente capitolato tengono conto dei pazienti ambulatoriali attualmente in terapia dialitica presso il centro ospedaliero che presentano caratteristiche cliniche ben specifiche e che, dopo vari tentativi, hanno finalmente individuato il trattamento che meglio si adatta alle loro condizioni.

Lotto 1 - Fornitura di 5 sistemi per l'esecuzione di trattamenti di dialisi extracorporea per pazienti acuti, settici e/o con grave instabilità emodinamica, sindromi da rivascolarizzazione, con problematiche emorragiche, ARDS, prevalentemente ricoverati in terapia intensiva per adulti.

La fornitura deve garantire l'esecuzione di n° 250 (**±20%**) trattamenti/anno di dialisi extracorporea per pazienti con insufficienza renale acuta e/o multi organo con grave instabilità emodinamica con problematiche emorragiche, con sepsi, come dai riferimenti riportati.

Riferimento	Trattamenti	Numero
1.1	CRRT con eparina	100
1.2	CRRT con citrato	150
1.3	CRRT con filtri ad alto cutoff	20
1.4	Plasmaferesi (plasmasostituzione)	15

Riferimento	Sacche	Numero
2.1	Sacche di reinfusione a potassio variabile e a contenuto di calcio con 100% bicarbonato	2500
2.2	Sacche dialisato calcio 0 e a potassio variabile con o senza fosfati e 100% bicarbonato	3000
2.3	Sacche citrato ad alta concentrazione	1000
2.4	Sacche di scarico	2000

Riferimento	Numero monitor	Reparti
	5	Nefrologia e dialisi

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI

Requisiti/caratteristiche
Possibilità di eseguire trattamenti continui (CVVHD, CVVH, CVVHDF) tra le 24 e le 72 ore utilizzando come anticoagulante anche quella loco regionale con il sistema citrato di sodio/calcio cloruro, entrambi IN SACCHE singole, attraverso protocolli certificati e validati (necessario inserire studi a corredo della documentazione tecnica a supporto dei protocolli proposti). Possibilità di esecuzione della TPE.
Presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, dialisato, reinfusione, effluente)
Presenza di almeno 3 bilance (dialisato, reinfusione, effluente)
Presenza di riscaldatori che permettano il rientro del sangue a temperature fisiologiche.
L'apparecchiatura deve contenere, come sistemi di sicurezza, rilevatori fughe sangue, presenza aria e trasduttori di pressione per il monitoraggio delle pressioni di accesso, rientro, pre-filtro ed effluente.
Presenza di batteria di "backup" che garantisca il funzionamento della pompa-sangue senza alimentazione di rete per almeno 15 minuti e il mantenimento dei dati di trattamento corrente.
L'apparecchiatura deve essere certificata per un grado CF di protezione contro gli shock elettrici per correnti di dispersione aventi parti applicate flottanti.
Il kit standard, contenente le linee, deve essere pre-assemblato e/o di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate.
Il kit per filtri ad alto cut-off, contenente le linee, deve essere pre-assemblato e/o di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate.
Kit sterile pre-assemblato, di facile montaggio sull'apparecchiatura con procedure guidate.

Filtro capillare in membrana sintetica biocompatibile separato dal filtro.
Sacche con chiare indicazioni della composizione elettrolitica.
Sacche di raccolta effluente ad alta capacità (non inferiore a 9 litri)
Tutti i dispositivi (apparecchiatura e materiale di consumo) debbono essere marcati "CE" e Azienda certificata ISO 9001"

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI PER APPARECCHIATURA E MATERIALI DI CONSUMO

Requisiti/caratteristiche
Dotazione di 4 bilance per liquidi a concentrazione differente
Pompe citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura e entrambe controllate dal software per la gestione dei protocolli
Software integrato per la gestione delle velocità di infusione del citrato e del calcio cloruro e del conseguente equilibrio acido-base (protocolli a bordo macchina)
Kit interamente pre-assemblato, senza filtro, per il trattamento anticoagulante con linee calcio-citrato
Riscaldatori integrati nell'apparecchiatura con controllo della temperatura in base ai flussi
Trasduttori di pressione "a membrana" che non possano essere impregnati accidentalmente dal sangue circolante (con blocco del trattamento)
Monitor "touch-screen" a colori con interfaccia semplice ed intuitiva
Riconoscimento automatico del kit per mezzo di codici a barre o per mezzo di codice colore
Funzionalità del device con utilizzo di infusione concentrata di citrato
Possibilità di connettere tramite linee dedicate il maggior numero di sacche dello stesso liquido di depurazione
Doppia elettropinza su linea di accesso e di rientro
Filtro ad alto "cut-off" che non permetta la perdita di albumina plasmatica (coefficiente di sieving pari a 0,01) e con coefficiente di sieving della mioglobina pari a 0,8
Servizio di assistenza telefonica diurno e notturno per mezzo di linea telefonica dedicata
Sistema di tele monitoraggio clinico parametri vitali con centro servizi

Lotto 2 - TRATTAMENTI DIALISI PERITONEALE APD-CAPD CON SOLUZIONI AD ALTA BIOCOMPATIBILITÀ

LOTTO 2a (CAPD) - n. 8 pazienti -

Caratteristiche minime generali

Sistema per dialisi peritoneale CAPD, avente soluzioni e volumi variabili, metodologia di sterilizzazione biocompatibile, completo di tutti i strumenti e supporti necessari alla metodica (tappi di chiusura, sacche di drenaggio, scalda sacche, dinamometro, asta di sostegno, kit di medicazione con pellicola d'argento e cambio sacca)

In particolare il kit medicazione peritoneale deve comprendere: 1 telino TNT 60 x 75; 1 mascherina 2 veli latex free; 3 compresse 10 x 10; 1 confezione con 4 tamponi; 1 medicazione

con dispositivo a rilascio di argento con taglio ad Y; 3 cerotti cm 15 x 12. Quantità 25kit/paziente/mese

Caratteristiche Preferenziali

- ✓ Sistema totalmente privo di PVC.
- ✓ Connettore con chiusura automatica del connettore paziente prima della manovra di sconnessione.
- ✓ Soluzioni con tampone Bicarbonato "puro".
- ✓ Soluzioni con tampone lattato con ph fisiologico.
- ✓ Materiale disposable sterilizzato a vapore.

Quantità: gg. 2920/anno

LOTTO 2b (APD) - n. 8 pazienti -

Caratteristiche minime generali

Sistema per dialisi peritoneale APD, monitor di facile trasporto, in grado di eseguire tutti i tipi di trattamento di dialisi automatizzata (CCPD, NPD, Tidal ecc.), temperatura programmabile, e avente soluzioni e volumi variabili, metodologia di sterilizzazione biocompatibile, registrazione dei dati e terapia clinica su scheda personale del paziente.

In particolare il kit medicazione peritoneale deve comprendere: 1 telino TNT 60 x 75; 1 mascherina 2 veli latex free; 3 compresse 10 x 10; 1 confezione con 4 tamponi; 1 medicazione con dispositivo a rilascio di argento con taglio ad Y; 3 cerotti cm 15 x 12. Quantità 25kit/paziente/mese

Caratteristiche Preferenziali

- ✓ Sistema privo di PVC.
- ✓ Profilo del glucosio.
- ✓ Materiale disposable sterilizzato a vapore.
- ✓ Riscaldamento "on line" della soluzione dializzante.
- ✓ Connessione automatica tra sacche di soluzione dialitica e set linee paziente.
- ✓ Bilancio volumetrico dei fluidi.
- ✓ Set pediatrico.
- ✓ Soluzioni con tampone Bicarbonato "puro".
- ✓ Soluzioni con tampone lattato con Ph fisiologico.

Il Prezzo di un trattamento deve essere comprensivo dei costi per i materiali di consumo per l'uso di apparecchiature e dei servizi di assistenza tecnica.

Quantità: gg. 2920/anno

LOTTO 3 - SOLUZIONI PER LOCK DEL CVC

Soluzioni in fiale per il lock dei cateteri venosi centrali contenenti:

- ✓ Citrato trisodico (TSC) in soluzione acquosa al 4% con 500 UI eparina
Quantità 200/mese
- ✓ Citrato trisodico (TSC) in soluzione acquosa al 4% con 25000 UI urochinasi.
Quantità 100/mese

LOTTO 4- SERVICE PER EMODIALISI DOMICILIARE: a) quotidiana b) trisettimanale

Si prevede la fornitura di materiale disposables con apparecchiatura in service per l'istituzione del servizio di emodialisi domiciliare per n° 4 pazienti l'anno.

Tale fabbisogno è meramente indicativo ed eventuale; pertanto la fornitura verrà effettuata solo qualora si manifestasse la necessità per la U.O.C. Nefrologia e Dialisi del P.O. G.B. Grassi di eseguire trattamenti di dialisi domiciliare per uno/più pazienti.

Lotto 4 a) DIALISI QUOTIDIANA

Si prevede il trattamento di 3 pazienti.

Caratteristiche generali

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi frequente e/o quotidiana con tampone lattato di nuova generazione (indicare le caratteristiche chimiche e le specifiche del confezionamento) ed aventi le seguenti caratteristiche:

- ✓ flusso sangue variabile da 50 a 600 ml/min;
- ✓ basso flusso del bagno di dialisi e variabile secondo il flusso sangue (flusso bagno dialisi circa 1/3 del flusso sangue);
- ✓ possibilità di utilizzo di sacche da 5 litri di dialisato pre-miscelate pronte all'uso - varie formulazioni;
- ✓ filtro in membrana sintetica da 1,6 mq ad alto flusso;

- ✓ sistema di controllo ed allarme per temperatura, pressione arteriosa pre-pompa e filtro, venosa, effluente, transmembrana, linea di scarico, rilevazione aria e perdita di sangue nel filtro ed allarmi acustici e visivi;
- ✓ schermo con interfaccia “user friendly”;
- ✓ possibilità di scaricare il dialisato/ultrafiltrato totale direttamente nello scarico finale mediante prolunga di scarico di circa 5 metri;
- ✓ test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi;
- ✓ peso apparecchiatura: inferiore a 35 Kg;
- ✓ strumento portatile, facilmente trasportabile con l'aiuto di valigia trolley.

Caratteristiche preferenziali.

- ✓ produzione del dialisato mediante sistema integrato nel monitor per la depurazione dell'acqua, senza, quindi, l'utilizzo di impianto aggiuntivo per il trattamento dell'acqua oppure sacche da 5 l. pronte all'uso;
- ✓ kit pre-assemblato di filtro e linee artero-venose
- ✓ filtro con membrana altamente biocompatibile
- ✓ monitor che non richieda il lavaggio e la disinfezione a fine trattamento e/o periodica.

Consumo anno/paziente.

- ✓ Filtri n. 270
- ✓ Coppia di linee arteriose e venose n. 270
- ✓ Sacca di fisiologica da litri 1,0 n. 270
- ✓ Sacche dialisato da 5 litri n.1.300
- ✓ coppia di aghi 15G – 16G per tecnica tradizionale e/o “ button hole” n. 540

La ditta deve garantire la fornitura di una apparecchiatura per ciascun paziente e l'installazione in ospedale di n° 1 apparecchiatura - ogni 8 pazienti - tale da garantire la continuità del trattamento in caso di problemi a domicilio.

Deve essere inclusa la manutenzione full-risk dell'apparecchio, sia in ospedale che a domicilio del paziente, e la consulenza telefonica, per il paziente, di tecnico o infermiere per 24 ore su 24.

Servizi inclusi nella fornitura:

- ✓ Consegna mensile a domicilio con controllo delle giacenze dei materiali necessari alla emodialisi frequente e/o quotidiana.
- ✓ Fornitura ai pazienti dei materiali in località nazionali diverse da quella residenziale.
- ✓ Gestione dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico con raccolta quindicinale direttamente al domicilio del paziente e smaltimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo (rifiuti ospedalieri trattabili).
- ✓ Servizio educativo.
- ✓ Materiale per training.
- ✓ Diario per la registrazione dei dati di bilancio giornaliero dei pazienti.
- ✓ Documentazione sulle tematiche di maggior interesse sulla emodialisi domiciliare.
- ✓ Linea verde per paziente e personale ospedaliero attivo 24 su 24 ore.
- ✓ Ogni eventuale ulteriore servizio offerto sarà valutato in sede di gara.

Quantità: gg. 810/anno

Lotto 4 B) DIALISI trisettimanale

Si prevede il trattamento per 1 paziente.

Caratteristiche generali

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi ed aventi le seguenti caratteristiche:

- ✓ Flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min;
- ✓ Emodialisi in ago singolo e doppio;
- ✓ Possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale;
- ✓ Possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato;
- ✓ Programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h;
- ✓ Sistema di disinfezione termico – chimico;
- ✓ Utilizzo di concentrato basico in polvere;
- ✓ pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h;
- ✓ Sistema di memoria dati pazienti
- ✓ Sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca
- ✓ Pompa eparina incorporata
- ✓ Eventuali caratteristiche migliorative

- ✓ Schermo con interfaccia "user friendly"
- ✓ filtro in membrana sintetica da 1,3 a 2,2 mq basso e medio flusso;

Deve essere fornito un sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa idoneo e interfacciato alla apparecchiatura proposta. Devono essere garantiti i controlli delle acque prodotte come da normativa vigente.

Test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi.

Fornitura di tutto il materiale occorrente e non specificato alla conduzione del trattamento dialitico con spedizioni al domicilio del paziente e al ritiro e smaltimento dei materiali post-trattamento come previsto dalla normativa vigente.

Quantità: gg. 156 anno

Lotto 5 CATETERE TEMPORANEO PER DIALISI

5a) Accesso vascolare a breve termine a doppio lume per emodialisi in configurazione retta e precurvata con calibri e lunghezze adatti all'inserimento attraverso la vena giugulare, succlavia e femorale, completo di kit da inserimento percutaneo, entrambi assemblati in un'unica confezione sterile e monouso.

Kit catetere composto da:

- C.V.C. retto da fr.12,5-13.5, lunghezze da15 a 24 cm. e precurvato da fr.12,5-13.5 lunghezze 12 a 20 cm. in poliuretano radiopaco termosensibile e idrofilo, lumi circolari affiancati, punta atraumatica flussi fino a 400 ml/min completo di stiletto venoso integrato e rimovibile, braccia di estensione in poliuretano, aletta di fissaggio alla cute rotante .

Kit da introduzione percutanea composto da:

-ago introduttore 18G x 7 cm. , filo guida a J da 70 cm x 0,38" in acciaio, dilatatori vasali da 11 a 14 fr, tappi autosigillanti,.

Quantità anno: n. 140

Campioni per la valutazione n. 1

5b) Accesso vascolare a breve termine a triplo lume con due lumi per emodialisi e un terzo lume interno per terapia endovenosa, iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto e monitoraggio della PVC in configurazione retta e retta con estensioni precurvate, con calibri e lunghezze adatti all'inserimento attraverso la vena giugulare, succlavia e femorale, completo

di kit da inserimento percutaneo, entrambi assemblati in un'unica confezione sterile e monouso.

Kit catetere composto da:

- C.V.C. retto da fr.12.5-13.5 ovale, lunghezze da 15 a 30 cm. e retto con estensioni precurvate lunghezze 12,5 a 24 cm, in poliuretano radiopaco termosensibile e idrofilo, 2 lumi circolari affiancati da 12 G flusso fino a 400 ml/min, 1 lume circolare da 17 G per l'infusione ,punta atraumatica e simmetrica con lumi che terminano alla stessa altezza.

Kit da introduzione percutanea composto da:

-ago introduttore 18G x 7 cm. , filo guida a J da 70 cm x 0,35" in acciaio, dilatatori vasali da 11 a 14, tappi autosigillanti, aletta di sutura in silicone rimovibile.

Quantità anno: n. 20

Lotto n. 6 - KIT ACCESSO VASCOLARE DOPPIO LUME PERMANENTE COMPLETO DI ACCESSORI
--

Accesso vascolare cronico cuffiato per emodialisi a lungo termine a doppio lume tunnellizzabile in configurazione retta e precurvata, con calibri e lunghezze adatti all'inserimento anterogrado attraverso la vena giugulare interna e femorale, completo di kit da inserimento percutaneo,entrambi assemblati in un'unica confezione sterile e monouso.

C.V.C. retto da fr.14,5, lunghezze punta/cuffia da15 a 42 cm e punta/biforcazione da 20 a 47 cm pre-curvato con curva a 225° da fr.14,5, lunghezze punta/cuffia da19 a 31 cm e punta/biforcazione da 25 a 37, in poliuretano alifatico radiopaco termosensibile e idrofilo, con cuffia in poliestere (Dacron) lumi con profilo a doppia D, punta atraumatica rastremata e simmetrica con fori a 360°, flussi fino a 500 ml/min e percentuale di ricircolo < a 1% , stiletto premontato, braccia di estensione in poliuretano con tappini perforabili autosigillanti privi di Lattice e DEHP.

Kit da introduzione percutanea composto da:

-ago introduttore con sistema di sicurezza 18G x 7 cm. , filo guida a J da 70 cm x 0,38" in acciaio e marker, dilatatori vasali da 10 a 12, introduttore/dilatatore pelabile valvolato, tunnellizzatore in acciaio, medicazioni adesive.

Quantità anno: n. 110

Campioni per la valutazione n. 1

LOTTO N. 7- CATETERE PER DIALISI PERITONEALE RETTO/ SWAN NECK DEL TIPO TENKOFF DOPPIA CUFFIA DI VARIE MISURE

Catetere in silicone per dialisi peritoneale retto/swan neck del tipo Tenkoff doppia cuffia in dacron in varie misure

Quantità anno: n 25

Campioni per la valutazione n. 1

LOTTO 8- PROTESI PER ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI

Protesi sintetica in PTFE Retta e ad "U" con diametro interno da 6mm. lunghezze variabili da 20 a 45cm.

Quantità anno: n. 2

Campione/documentazione idonea per la valutazione del confezionamento: n. 1

LOTTO 9- MEDICAZIONI PER FISSAGGIO CON CLOREXIDINA

Medicazione adesiva per fissaggio i.v., con clorexidina gluconato 2%, latex free, ipoallergenica, dimensioni da 8 a 10 cm x da 10,5 a 11,5 cm.

Quantità anno: n. 1200

Campioni per la valutazione n. 5

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Ogni confezione dei dispositivi medici dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CE.

- ✓ Tutti i prodotti dovranno essere in confezioni sterili, singole e riportate su ciascuna di esse (compresa la busta del singolo articolo) l'etichetta in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa come segue:
- ✓ Marcatura CE
- ✓ Caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto (scheda tecnica);
- ✓ Natura delle materie prime usate
- ✓ Misure di diametro e lunghezza;
- ✓ Data di scadenza
- ✓ Metodo di sterilizzazione

- ✓ La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

LOTTO 10 - TRATTAMENTI DIALITICI INTERMITTENTI AL LETTO DEL PAZIENTE IN TERAPIA INTENSIVA
--

Trattamenti dialitici intermittenti al letto del paziente in terapia intensiva.

KIT HD – COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ Filtro basso flusso;
- ✓ set linee;
- ✓ concentrati con e senza acetato (acida + bicarbonato);
- ✓ Disinfettante;
- ✓ Aghi (una coppia di aghi FISTOLA PER EMODIALISI con alette girevoli per ogni trattamento)confezionati singolarmente, con:
 - Cannula a parete sottile.
 - Foro addizionale ampio.
 - Clamp
 - Diametro cannula: 15G, 16G, 17G per arteria e per vena
 - Lunghezza cannula: 25mm o 20mm
 - 10% devono essere rappresentati da AGO SINGOLO CON CONNETTORE a Y direttamente saldato con il perno dell'ago
 - Sterilizzazione: ossido di etilene o vapore
 - Diametro cannula:15G, 16G.
 - Lunghezza Cannula: 25mm
 - Lunghezza tubo: 75mm
- ✓ Filtri rete.

KIT HD ON-LINE – COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ Filtro alto flusso;
- ✓ set linee;

- ✓ concentrati con e senza acetato(acida + bicarbonato);
- ✓ Disinfettante;
- ✓ Aghi (una coppia di aghi FISTOLA PER EMODIALISI con alette girevoli per ogni trattamento) confezionati singolarmente, con
 - Cannula a parete sottile.
 - Ago con foro addizionale ampio.
 - Clamp
 - Diametro cannula:15G, 16G, 17G per arteria e per vena
 - Lunghezza cannula: 25mm o 20mm
 - 10% devono essere rappresentati da AGO SINGOLO CON CONNETTORE a Y direttamente saldato con il perno dell'ago.
 - Sterilizzazione: ossido di etilene o vapore
 - Diametro cannula: 15G, 16G.
 - Lunghezza Cannula:25mm
 - Lunghezza tubo: 75mm
- ✓ Filtri rete.

2 MONITOR

Caratteristiche minime generali

- ✓ Apparecchiatura in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi ed emodialisi sequenziale, emofiltrazione ed emodiafiltrazione on line.
- ✓ Apparecchiatura con sistema di controllo per allarmi di pressione arteriosa e venosa con limiti impostabili di minima e massima.
- ✓ Misurazione online della clearance effettiva dell'urea con calcolo del tempo necessario al raggiungimento del Kt/V desiderato.
- ✓ Flusso sangue variabile da 0 800/1000 ml/min.
- ✓ Sistema di rilevamento bolle d'aria.
- ✓ Batteria tampone.
- ✓ Pompa eparina con velocità regolabile.
- ✓ Circuito idraulico in single pass.
- ✓ Possibilità di lavaggi e disinfezione e disincrostazione.
- ✓ possibilità di connessione ad una rete di comunicazione esterna per la raccolta dei parametri del trattamento attraverso tecnologia ethernet.

- ✓ 2 sistemi portatili per trattamento dell'acqua completi di addolcitore e carrello con filtri rete pre-assemblati

✓

Caratteristiche preferenziali

- ✓ Biofeedback per la gestione dei volumi di sostituzione in HDF/HF ONLINE basato sulla misura dinamica degli impulsi di pressione arteriosa e venosa.
- ✓ HDF ONLINE mista, con reinfusione contemporanea del liquido di sostituzione in pre e post diluizione, con flussi regolati automaticamente da un sistema di feedback.
- ✓ Monitoraggio dinamico della pressione venosa per la rilevazione immediata del rischio legato alla disconnessione dell'ago venoso, con allarme specifico sullo schermo della macchina.
- ✓ Linea arteriosa del tipo "air free" senza camera di gocciolamento.
- ✓ Esecuzione del trattamento di emodiafiltrazione online in metodica ago singolo con doppia pompa sangue.
- ✓ Biofeedback sulla temperatura ematica del paziente con la possibilità di effettuare trattamenti dialitici standard e on-line isotermici automatici, senza intervento manuale dell'operatore nella correzione della temperatura bagno dialisi.
- ✓ Valutazione automatica del calo ponderale in base alla riduzione del volume ematico, con raggiungimento del migliore peso secco possibile.
- ✓ Valutazione automatica della soglia critica di riduzione del volume ematico per la prevenzione delle ipotensioni causate dall'ipovolemia.
- ✓ Dispositivo esterno per la rilevazione immediata di perdite ematiche dall'accesso vascolare con allarme sul monitor e blocco automatico della pompa sangue.
- ✓ Sistema pediatrico completo composto da: macchina con software dedicato e validato per pazienti con peso anche fino a 10 kg, filtri dializzatori con superfici e volumi di priming ridotti, bioimpedenziometro multifrequenza anche in grado di colloquiare con la macchina per la valutazione della composizione corporea del paziente pediatrico.
- ✓ Gestione automatica ed "intelligente" degli allarmi di pressione arteriosa e venosa, con soluzioni particolari dedicate a pazienti con cateteri permanenti o temporanei.

Quantità: anno 80 trattamenti

LOTTO 11 - DISPOSITIVO PER LA INVERSIONE DEI LUMI ARTERIA-VENA

Dispositivo per la inversione dei lumi arteria-vena senza necessità di disconnessione.

Quantità 100/anno

Campioni per la valutazione n. 2

ART.2 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e/o importazione e/o immissione in commercio.

In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni e dalla Direttiva 98/79/CE attuata con D.Lgs. 332/2000 per i "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)". I prodotti oggetto alla fornitura devono essere conformi oltre a quanto prescritto nel presente capitolato alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana F.U.XI Ed e supplementi e per quanto non specificato in essa devono essere rispondenti alle norme legislative comunitarie e nazionali

GARANZIA DI PRODUZIONE: Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro sterilità, dovranno avere, al momento della consegna, una scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Nella documentazione tecnica dovrà essere dichiarata la presenza o assenza di lattice, il codice di riferimento CND del Ministero della Salute ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici RMD.

I concorrenti dovranno inserire nella documentazione un elenco da cui si desuma la pagina e il documento in cui si fa riferimento ai requisiti specifici del Capitolato.

Art. 3 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso la UOC Assistenza Farmaceutica/UOC Nefrologia e Dialisi, secondo le seguenti direttive:

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterrà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. la Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nel presente capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;

- e. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 4 - CONTROLLI FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato presso la struttura. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un momento successivo e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 5 - RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalla Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

ART. 6 VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, *previa valutazione* qualitativa da parte della Stazione Appaltante.

ART. 7 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata -modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015" e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura.

Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel disciplinare, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

ART. 8 - GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

Ai sensi dell'art. 103 D.L.vo 50/2016, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 93, comma 7 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La mancata costituzione della garanzia

ART. 9 - PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità a cura di ciascuna Azienda dell'Area di aggregazione il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna dei prodotti;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016. Inoltre, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto. L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi: →

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;

– in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria. La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile. La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

ART.11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

ART. 12 - CONTRATTO

Per la stipula del contratto pubblico, i relativi costi anche fiscali inerenti la registrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la stipula del contratto, che avrà luogo secondo le modalità e i tempi di cui all'art 32 del D.lgs n. 50/2016, l'Azienda richiederà alla ditta aggiudicataria la documentazione necessaria.

Art. 13 - TUTELA DELLA PRIVACY

I concorrenti, con la presentazione delle offerte, consentono il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, per le esigenze e finalità concorsuali e per la stipula dei contratti.

Art. 14 NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alle normative vigenti in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali