

CONDIZIONI DI FORNITURA

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA,
TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE, FILTRI E TRATTAMENTI
“SPECIALI” PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED.5**

ID 2757



PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le Condizioni di Fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, filtri e trattamenti “speciali” per le Pubbliche Amministrazioni.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L’iniziativa, relativa alla fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, filtri e trattamenti “speciali”, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti lotti merceologici:

- Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea
- Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale:
 - Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)
 - Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)
- Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea:
 - Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST) con graft di eparina in superficie;
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) per il trattamento specifico di pazienti candidati a trapianto di rene con stati flogistici persistenti o appena sottoposti a trapianto con elevato rischio di DGF (Delayed Graft Function);
 - Polisulfone modificato con elevata percentuale di Alfa-Tocoferolo (Vitamina E > 80 mg/m²), presente sulla superficie interna dei capillari e legato idrofobicamente mediante flusso e con sterilizzazione a raggi gamma;
 - Polyester polymer alloy (PEPA) per pazienti diabetici che necessitano di un miglior controllo glicemico durante la seduta dialitica;
 - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).
 - Sub-lotto 3.2 – Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST);
 - Hydrolink;
 - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;
 - Polieteresulfone a medio cut-off;
 - Polisulfone modificato con elevata percentuale di Alfa-Tocoferolo (Vitamina E > 80 mg/m²), presente sulla superficie interna dei capillari e legato idrofobicamente mediante flusso, a medio cut-off e con sterilizzazione a raggi gamma;
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) per pazienti non responder a vaccinazione anti-epatite B e per pazienti con insufficienza renale acuta da mieloma con alto livello di catene



leggere;

- Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma;
 - Polisulfone modificato, con diametro interno del capillare $\geq 210 \mu\text{m}$ e geometria ottimizzata per massimizzare la capacità di ultrafiltrazione, per eseguire trattamenti di HDF ad alto e altissimo volume di scambio convettivo;
 - Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E).
- Sub-lotto 3.3:
- Filtri in Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA);
 - Filtro con tecniche convettive a contenuta attivazione cellulare e piastrinica per Pazienti con ipersensibilità che necessitano di elevati volumi di ultrafiltrazione;
 - Filtri con basso grado di attivazione cellulare, per soggetti con documentata ipersensibilità alle membrane sintetiche.
- Sub-lotto 3.4:
- Altri Polisulfoni modificati - membrane altamente biocompatibili con alte performance depurative in termini di clearance su un ampio spettro di pesi molecolari pur limitando la perdita di albumina (soprattutto quando usati in emodiafiltrazione) che trovano indicazione nelle situazioni in cui è necessario ridurre l'uso di eparina nella scoagulazione del circuito, in pazienti anemici, in pazienti malnutriti.
- **Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea:**
- Sub-lotto 4.1:
- **BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO (AFBK):** Trattamento dialitico misto convettivo-diffusivo, senza acetato né bicarbonato nel bagno dialisi, con correzione personalizzabile della acidosi uremica tramite infusione endovenosa di soluzioni di bicarbonato a flusso modulabile, e con sistema unico e automatizzato di profiling del contenuto di potassio nel bagno dialisi.
 - **TRATTAMENTO DIALITICO NUTRIZIONALE:** Trattamento di Emodiafiltrazione o Emodialisi con filtro ad elevata permeabilità/biocompatibilità, che includa supplementazioni nutrizionali in sacche da infondere nel circuito extracorporeo con pompa infusionale dedicata, in corso di trattamento. Le sacche devono essere a composizione specifica per pazienti in emodialisi, di volume compatibile con la durata del trattamento, senza necessità di conservazione in apparecchi refrigerati. La quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusionale dedicata.
- Sub-lotto 4.2:
- **EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR-SUPRA):** Trattamento di dialisi a stadi caratterizzato dalla separazione dell'ultrafiltrazione dalla dialisi, con rigenerazione endogena dell'ultrafiltrato tramite impiego di una cartuccia contenente



resine in grado di potenziare l'aspetto quali/quantitativo della rimozione dei soluti uremici (incluso di proteine correlate allo stato infiammatorio).

- TRATTAMENTO DI DIALISI CON DOPPIO FILTRO: Trattamento di dialisi extracorporea con circuito extracorporeo per connessione di doppio filtro in serie con membrana in polimetilmetacrilato (PMMA).

o Sub-lotto 4.3:

- EMODIAFILTRAZIONE ON LINE CON DILUIZIONE INTERMEDIA (MID-Hemodiafiltration): Trattamento di emodiafiltrazione eseguito con filtro dedicato in grado di garantire una infusione intermedia ("mid dilution") eseguito con monitor validato per questa particolare metodica, dotato di sistema automatico in grado di monitorare tutte le pressioni aventi ruolo determinante nella conduzione del trattamento per assicurare le massime performance in termini di scambi convettivi.

- EMODIAFILTRAZIONE MISTA (MIXED Hemodiafiltration): Emodiafiltrazione ad alta efficienza con elevati volumi di scambio, ottenuta con infusione contemporanea in pre e post diluizione del liquido di sostituzione.

o Sub-lotto 4.4:

DIALISI PEDIATRICA: Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m²), flusso sangue e volume di reinfusione (in modalità emodiafiltrazione) personalizzabili in base al soma e linee sangue del circuito extracorporeo a volume ridotto. Avente le seguenti specifiche:

- i. flusso sangue che possa raggiungere i 50 ml/min
- ii. linee sangue, arteriosa e venosa, a ridotto volume di sangue (non superiore a 150 ml)
- iii. disponibilità di software per ottimizzare il flusso di infusione (in modalità emodiafiltrazione) alle condizioni operative
- iv. disponibilità di sistema di monitoraggio delle variazioni di volemia.

I Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nelle presenti Condizioni di Fornitura, sono:

- a. Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio).
- b. Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro.
- c. La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.



- d. Formazione del personale alle condizioni minime stabilite nella documentazione di gara. Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature, dai trattamenti, dai dializzatori e dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione.

Per tutti i lotti, Il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte le apparecchiature e relativi accessori e consumabili che si qualificano come dispositivi medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Inoltre, gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature devono essere costituiti, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Assezzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti), da materiale riciclato:

- per almeno il 90% in peso, se in carta o cartone;
- per almeno il 60% in peso, se in plastica;

e riportare tale indicazione.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Tutte le Apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.



Ogni Apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Sarà inoltre prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura "urgente", intesa come consegna entro 2 (due) giorni lavorativi, dei kit e dei filtri il cui prezzo (a consegna) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nella misura di € 500,00 (cinquecento/00) per ogni consegna urgente richiesta.

2 CARATTERISTICHE MINIME

2.1 LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il **lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

- a) fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:
 - consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - consegna dei kit di materiale di consumo;
 - formazione del personale;
 - garanzia;
 - servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (72 mesi).

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:

- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

Il lotto 1 prevede la fornitura in noleggio di Apparecchiature per dialisi extracorporea aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.



Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dell’Apparecchiatura per dialisi:

Introduttive
Monitor automatico, nuovo di fabbrica, di ultima generazione, con display in lingua italiana e con circuito idraulico single-pass in dialisi, che deve garantire l'esecuzione di emodialisi a basso ed alto flusso e di emodiafiltrazione online. Il monitor deve visualizzare in tempo reale: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (ml/min)- Flusso di infusione (ml/min)- Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora)- Infusione totale (ml)- Ultrafiltrato totale (ml)- Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)
Il sistema deve garantire il monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico e il rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento (BLD). L'apparecchiatura deve prevedere, inoltre, il monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">a) Pressione di aspirazione (Arteriosa) e di restituzione (Venosa) del sangue nel circuito extracorporeo;b) Variazioni della conducibilità e della temperatura al di fuori del range impostato;c) Rilevamento preciso ed affidabile della presenza di aria e sistemi di sicurezza per evitare l'embolia gassosa.
Preparazione/Fine lavoro
Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
Disinfezione dell'apparecchio di dialisi termica e/o chimica
Sicurezza
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico durante il trattamento
Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti
Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico alla rete informatica.
Sicurezza/Trattamento
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB (flusso ematico), posizionamento a UF minima
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione dei fluidi per dialisi capace di erogare liquido ultrapuro per HD e liquido sterile e apirogeno per HDF secondo normative internazionali.
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
Sistema integrato per la misura continua del Kt/V in HD e in HDF
Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia)
Trattamento
Range flussi: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min



- Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min
Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo non solo in modalità click-clack
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio, di bicarbonato e temperatura
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
Possibilità di collegamento e operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido
Possibilità di esecuzione di UF isolata
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato

2.1.1 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 2) non sia idonea sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online), dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online).

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD a basso flusso;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): \geq 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online;
- tutte le metrature disponibili.

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

2.1.2 Caratteristiche del kit di materiale di consumo

L'AQ prevede la fornitura di kit di materiali di consumo aventi le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito:

1. Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Filtro;
3. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):



- a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
 - b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;
6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti. L'azione disinfettante deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. In corso di fornitura l'Amministrazione può richiedere, per proprie eventuali necessità, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

2.2 LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE

2.2.1 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Il sub-lotto 2.1 – Trattamenti di Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD) comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a. fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b. fornitura di sacche per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c. le apparecchiature *cycler* comprensive delle caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- d. servizi connessi quali:
 - il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
 - consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
 - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
 - formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
 - sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;



- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (72 mesi).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nella misura di € 280,00 (duecentottanta/00) per ogni giornata di formazione specialistica richiesta.

I trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata dovranno possedere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata:

Apparecchiatura
Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NIPD, NTPD, IPD
Funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V
Strumento portatile
Possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre
Durata del trattamento fino ad almeno 10 ore
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 3 litri e un limite massimo non inferiore a 25 litri
Volume di carico variabile in un range compreso tra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 3 litri
Scarichi totali Tidal programmabili
Presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica
Possibilità di memorizzazione del programma dialitico
Istruzioni e messaggi sul display almeno nelle seguenti lingue: italiano, inglese, tedesco e francese
Caratteristiche minime del sistema – Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,6 %) ed elettroliti (Na ⁺ 130-140 mEq/l, K ⁺ 0-3 mEq/l, Ca ⁺⁺ 2,5-3,5 mEq/l, Mg ⁺⁺ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche con agente osmotico glucosio contenenti tra i 2 e i 5 litri di soluzione dializzante
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Set di linee di trasferimento monouso sterili da 3 a 8 vie*
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico)*
Tavolino di supporto apparecchio*
Accessori paziente*
Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
Connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.



2.2.1.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio-sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.

Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.2 Sacca di protezione per catetere peritoneale con cintura regolabile
- n.4 Tasca di protezione del catetere peritoneale idonea per la doccia o per il bagno
- n.17 kit sterili, ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti , composti da:
 - a) n.3 tamponi in cotone diametro 4 cm
 - b) n.2 garze in TNT, sterili, cm. 5x5 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in TNT, sterili cm. 5x5, confezionate singolarmente
 - d) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 2.2.1.1 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

2.2.2 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)

Il **sub-lotto 2.2 – Trattamenti di Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;



c) servizi connessi quali:

- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o caregiver, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nella misura di € 280,00 (duecentottanta/00) per ogni giornata di formazione specialistica richiesta.

I trattamenti di dialisi peritoneale manuale dovranno possedere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale manuale:

Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na ⁺ 130-140 mEq/l, K ⁺ 0-3 mEq/l, Ca ⁺⁺ 2,5-3,5 mEq/l, Mg ⁺⁺ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Doppia sacca con linee di connessione a Y
Assenza di disinfettante in linea
Disponibilità di sacche con agente osmotico glucosio da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi con annessa sacca di scarico
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Accessori paziente *
n° 1 scaldasacca
n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto
n° 1 bilancino per controllo scarico
Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
Clamp per sacca e tappi
Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

2.2.2.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio-sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.



Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.2 Sacca di protezione per catetere peritoneale con cintura regolabile
- n.4 Tasca di protezione del catetere peritoneale idonea per la doccia o per il bagno
- n.17 kit sterili, ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti, composti da:
 - a) n.3 tamponi in cotone diametro 4 cm
 - b) n.2 garze in TNT, sterili, cm. 5x5 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in TNT, sterili cm. 5x5, confezionate singolarmente
 - d) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 2.2.2.1 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

Tutto il materiale di consumo previsto per i sub-lotti 2.1 e 2.2. dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche:

- essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene all'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'emissione in commercio;
- Farmaci: dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D. Lgs. 24/04/2006, n° 219 – Formulario nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti;
- Componenti delle soluzioni: devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
- Contenitori delle soluzioni: devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
- Confezionamento ed etichettatura: devono essere in conformità alla vigente normativa e tali da garantire il mantenimento della sterilità.



Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista, secondo le modalità che verranno indicate nel capitolato d'oneri di gara, la quotazione di sacche di icodestrina aventi le seguenti caratteristiche:

Sacca di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5%
Volume da 2-2,5 Lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD)
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di Iodio povidone
Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido, apribile senza l'uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità
Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione

Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente.

Le sacche di icodestrina saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista, secondo le modalità che verranno indicate nel capitolato d'oneri di gara, la quotazione di un sistema di telemedicina per pazienti in APD e/o CAPD. Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente. Ciascun concorrente dovrà inoltre descrivere il sistema offerto.

Il sistema di telemedicina sarà ordinabile dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il suo valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.

2.3 LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il **lotto 3** comprende nell'ambito del prezzo dell'appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato) e **tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti**.

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

I filtri oggetto del presente lotto essendo dispositivi medici dovranno essere registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, e conformi a quanto ulteriormente indicato al paragrafo 1 delle presenti Condizioni di Fornitura.



2.4 LOTTO 4 – TRATTAMENTI “SPECIALI” DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il **lotto 4** comprende nell’ambito del prezzo dell’appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato), **il kit di materiale completo e tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all’esecuzione del trattamento “speciale”**.

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma dei filtri e cartucce dedicate alla metodica quotata.

I componenti dei kit che si qualificano come Dispositivi medici dovranno essere registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, e conformi a quanto ulteriormente indicato al paragrafo 1 delle presenti Condizioni di Fornitura.

Con riferimento al sub-lotto 4.1, i concorrenti potranno indicare la quotazione **di ulteriori cartucce per emoperfusione ad adsorbimento su sangue intero**.

Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all’offerta presentata dal concorrente.

Le cartucce saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti speciali oggetto del sub-lotto 4.1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell’art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.