

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, DI DIALISI PERITONEALE, DI FILTRI E TRATTAMENTI «SPECIALI» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DI CUI ALL'AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 30/08/2024

1. PREMESSA

Consip S.p.A. in data 30/08/2024 ha inviato alla GUUE un Avviso di preinformazione, al fine di rendere nota l'intenzione di bandire una gara a procedura aperta per la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, di dialisi peritoneale, di filtri e trattamenti «speciali» per le Pubbliche Amministrazioni e dei servizi connessi ed opzionali - suddiviso in n. 4 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it, il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura sarà finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto/Sub-Lotto **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 59 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 36/2026 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L'affidamento degli Appalti Specifici (Ordini di Fornitura) da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell'Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce di condizioni oggettive sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'Amministrazione.

In particolare, le Amministrazioni potranno ordinare da uno o più, ovvero da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell'emissione dell'Ordine, la motivazione clinica, ad eccezione del caso in cui affidino l'Appalto Specifico al primo Fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Le motivazioni cliniche, per determinare quale degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni, sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

- 1) **Storia clinica del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del nefrologo relativa al trattamento (insieme di macchina + filtri/sacche + materiali di consumo), o al filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti (es. pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari; pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura; pazienti malnutriti, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente, pazienti che hanno sviluppato intolleranza al trattamento dialitico standard).
- 2) **Continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già curato con una determinata unità dialitica/trattamento che garantisce al paziente stesso una buona qualità della vita.

La procedura sarà espletata sul sistema telematico di negoziazione di Consip, accessibile dal sito www.acquistinretepa.it

Per poter partecipare alla procedura, che sarà espletata sul sistema telematico di negoziazione di Consip, accessibile dal sito www.acquistinretepa.it, è necessario che almeno un soggetto, dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico per conto del quale intende operare, acceda previa apposita Registrazione, al Sistema.

L'accesso al Sistema è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online che può avvenire:

- tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) con livello di garanzia LoA3, tramite carta di identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o tramite eIDAS per gli utenti europei;
- per gli utenti extra UE o sprovvisti del nodo eIDAS italiano, tramite credenziali rilasciate a valle di un processo di identificazione extra sistema, in conformità alla disciplina in tema di identità digitale. Al fine di ottenere le credenziali in tempo utile per garantire la partecipazione alla procedura, si invitano gli utenti che non lo abbiano ancora fatto, a farne tempestivamente richiesta alla mail useridentification.acquistinretepa@postacert.consip.it.

2.2 BASI D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa nei seguenti lotti/sub-lotti aventi ad oggetto i diversi trattamenti e filtri e le quantità riportate nelle seguenti tabelle:

Lotto n.	Sub-Lotto n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	-	Trattamenti di dialisi extracorporea	33181100-3 33181300-5	P	€ 407.810.000,00
2	2.1	Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	33181000-2	P	€ 106.560.000,00
	2.2	Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)		P	€ 49.680.000,00
3	3.1	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 1	33181200-4	P	€ 65.000.000,00
	3.2	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 2		P	€ 56.250.000,00
	3.3	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 3		P	€ 4.000.000,00
	3.4	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 4		P	€ 2.250.000,00
4	4.1	Trattamenti "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 1	33181500-7	P	€ 60.000.000,00
	4.2	Trattamenti "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 2		P	€ 64.400.000,00
	4.3	Trattamenti "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 3		P	€ 27.400.000,00
	4.4	Trattamenti "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 4		P	€ 1.800.000,00
Importo totale a base d'asta					€ 845.150.000,00

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nelle sottostanti tabelle.

Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Canone di noleggio Apparecchiature per 72 mesi	€ 18.000,00	5.520 unità
2	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD)	€ 20,50	6.975.000 unità
3	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) ad esclusione del filtro	€ 12,50	2.325.000 unità
4	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online)	€ 24,00	4.650.000 unità

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
5	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online) ad esclusione del filtro	€ 16,00	1.550.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 407.810.000,00

Lotto 2 – Trattamenti di Dialisi Peritoneale

Sub-lotto 2.1 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Trattamenti di Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)	€ 55,00	1.800.000 unità
2	Sacche per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	€ 14,00	540.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 106.560.000,00

Lotto 2 – Trattamenti di Dialisi Peritoneale

Sub-lotto 2.2 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Trattamenti di Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)	€ 38,00	1.200.000 unità
2	Sacche per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)	€ 8,50	480.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 49.680.000,00

Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea

Sub lotto 3.1 (Tipo 1)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Filtri con le seguenti membrane: <ul style="list-style-type: none"> - 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). 	€ 26,00	2.500.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 65.000.000,00

Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea

Sub lotto 3.2 (Tipo 2)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Filtri con le seguenti membrane: <ul style="list-style-type: none"> - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST); - Hydrolink; - Poliarieteresulfone/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 ≥210 µm 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). 	€ 22,50	2.500.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 56.250.000,00

Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea**Sub lotto 3.3 (Tipo 3)**

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	€ 16,00	250.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 4.000.000,00

Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea**Sub lotto 3.4 (Tipo 4)**

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Altri Polisolfoni 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.	€ 9,00	250.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 2.250.000,00

Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea**Sub lotto 4.1 (Tipo 1)**

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	<ul style="list-style-type: none"> - 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 infusione 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 infusione dedicata. 	€ 60,00	1.000.000 unità

	Importo totale a base d'asta	€ 60.000.000,00
--	-------------------------------------	------------------------

Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea

Sub lotto 4.2 (Tipo 2)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	<ul style="list-style-type: none"> - 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). 	€ 70,00	920.000 unità
Importo totale a base d'asta		€ 64.400.000,00	

Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea

Sub lotto 4.3 (Tipo 3)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	€ 40,00	685.000 unità
Importo totale a base d'asta		€ 27.400.000,00	

Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea

Sub lotto 4.4 (Tipo 4)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
----	---------------------------	-------------------------------------	-------------------------------

1	DIALISI PEDIATRICA: Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m ²), 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: <ul style="list-style-type: none"> 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 	€ 30,00	60.000 unità
Importo totale a base d'asta		€ 1.800.000,00	

Con riferimento ai lotti 2 (Trattamenti di dialisi peritoneale), 3 (Filtri "speciali" per dialisi extracorporea) e 4 (Trattamenti "speciali" per dialisi extracorporea), i concorrenti potranno presentare offerta ad uno, a più o a tutti i sub-lotti.

Con riferimento al lotto 3, i concorrenti dovranno indicare, tra le tipologie di filtro oggetto del sub-lotto, quella offerta in via principale. Si precisa che, qualora il Concorrente possieda più tipologie di filtri appartenenti al medesimo sub-lotto, tali ulteriori tipologie dovranno essere indicate nell'offerta economica, non saranno oggetto di attribuzione di punteggio economico e dovranno essere messe a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto indicato quale principale.

Con riferimento al lotto 4, i concorrenti dovranno indicare, tra le tipologie di trattamento oggetto del sub-lotto, quella offerta in via principale. Si precisa che qualora il Concorrente possieda più tipologie di trattamento oggetto del medesimo sub-lotto, tali ulteriori tipologie dovranno essere indicate nell'offerta economica, non saranno oggetto di attribuzione di punteggio economico e dovranno essere messe a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo della tipologia di trattamento indicata quale principale.

Si precisa, inoltre, che in caso di partecipazione sia al Lotto 1 che al Lotto 3, il Concorrente non potrà offrire la medesima tipologia di filtro su entrambi i Lotti.

Tutti gli importi a base di gara sono al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.3.1 ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali e commerciali di cui all'Allegato II.11 del Codice.

2.3.2 SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE

La procedura sarà soggetta al Regolamento 2022/2560 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

Solo i concorrenti che intenderanno partecipare a lotti il cui valore globale stimato (come riportato nell'Avviso di preinformazione) è pari o superiore a 125 milioni di euro saranno tenuti agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 106 del Codice di importo pari a euro:

- Lotto 1: € 2.226.642,00
- Lotto 2:
 - Sub-Lotto 2.1: € 581.817,00
 - Sub-Lotto 2.2: € 271.252,00
- Lotto 3:
 - Sub-Lotto 3.1: € 354.900,00
 - Sub-Lotto 3.2: € 307.125,00
 - Sub-Lotto 3.3: € 62.400,00
 - Sub-Lotto 3.4: € 35.100,00
- Lotto 4:
 - Sub-Lotto 4.1: € 327.600,00
 - Sub-Lotto 4.2: € 351.624,00
 - Sub-Lotto 4.3: € 149.604,00
 - Sub-Lotto 4.4: € 28.080,00

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

I lotti 1 e 2 saranno aggiudicati con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

I lotti 3 e 4 della presente procedura saranno aggiudicati con il **criterio del minor prezzo**. La graduatoria verrà stilata, per ciascun sub-lotto, sulla base del minor prezzo offerto per il singolo filtro e trattamento, rispetto al prezzo unitario a base d'asta, entrambi espressi in euro.

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Con riferimento ai lotti 1 e 2, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna **"Tipologia punteggio"** della tabella vengono indicati:

- Con la lettera **"D"**, i **"punteggi discrezionali"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera **"Q"**, i **"punteggi quantitativi"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera **"T"**, i **"punteggi tabellari"**, vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti

o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
SICUREZZA		
1	Possibilità di monitoraggio post pompa, dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura	T
2	Presenza di sensore esterno che valuti la perdita del circuito ematico extracorporeo (no sensore BLD - Blood Leak Detector)	T
3	Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati Modalità con cui la macchina può garantire la preparazione online di liquido per dialisi ultrapuro e di liquido sterile non pirogenico per infusione in emodiafiltrazione, secondo standard internazionali (ISO 11663 e 23500-5), con particolare riferimento alla descrizione degli ultrafiltri, alle performance nominali degli stessi in termini di capacità ritentiva batterica e endotossinica. Vanno inoltre fornite evidenze circa le indicazioni agli operatori per la manutenzione.	D
TRATTAMENTO		
4	Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione che, monitorando le variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP), dia suggerimenti sulle modifiche delle condizioni operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa Presenza di sistemi di controllo e/o sistemi di biofeedback automatici ad ansa chiusa che agiscono in sinergia, cioè che vadano a mutare le condizioni operative dell'insieme paziente/apparecchiatura di dialisi senza necessità di interventi dall'esterno nel corso della seduta.	D
5	Sistema integrato per la misura automatica di ricircolo dell'accesso vascolare con visualizzazione della misura percentuale, puntuale o binaria, del risultato sul display principale e/o menù dedicato	T
6	Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri Disponibilità o meno di tali sistemi, indicazione di quali parametri del paziente sottoposto a seduta dialitica sono oggetto del controllo automatico, nonché le modalità con cui tale controllo viene condotto dall'apparecchiatura, indicando i parametri che eventualmente vengono modificati in retroazione nel corso della seduta di dialisi, i parametri che devono essere impostati dall'operatore e la visualizzazione dei dati relativi al controllo.	D
7	Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno, urea rimossa ed altri eventuali, integrati senza <i>disposable</i> aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display, finalizzati al controllo della stabilità emodinamica e/o della efficienza dialitica Indicazione di quali e quanti sensori la macchina è dotata, il loro scopo, il loro grado di invasività sul paziente, la semplicità nell'uso da parte dell'operatore, la visualizzazione dei dati rilevati a video in tempo reale, in pagine facilmente reperibili dal menu.	D
8	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e/o fine trattamento e restituzione	T
9	Possibilità di eseguire le configurazioni Ago Doppio o Ago Singolo Doppia pompa nelle modalità di trattamento di emodialisi (HD) ed emodiafiltrazione online (HDF OL) con un unico circuito extracorporeo Descrizione del circuito extracorporeo utilizzato con le possibili configurazioni Ago Doppio o Ago Singolo Doppia Pompa, specificando le tipologie di trattamento dialitico.	D
10	Sistema ematico air-free, senza contatto sangue-aria Descrizione del circuito extracorporeo impiegato. Tale circuito dovrà garantire il minor numero di punti di contatto con l'aria sino ad arrivare ad avere un circuito possibilmente air-free al fine di minimizzare il rischio di coagulazione nel corso della seduta dialitica.	D
CRITERI AMBIENTALI		
11	Sistemi/tecnologie, implementati nella apparecchiatura dialitica, e/o funzioni offerte incluse nel service, finalizzati al risparmio energetico e nell'ottica di una transizione ecologica del trattamento dialitico Indicazione delle tecnologie implementate sull'apparecchiatura finalizzate al risparmio di acqua e/o energia elettrica e se e come gli aspetti della protezione ambientale sono parte del programma costruttivo dell'apparecchiatura stessa. Descrivere, inoltre, i materiali utilizzati per la fornitura e le soluzioni adottate per la riduzione della produzione dei rifiuti nell'ottica di una transizione ecologica del trattamento dialitico	D

12	Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato in attesa del collegamento al paziente (somma Flusso Dialisato e Flusso Pompa Sangue)	Q
DIALIZZATORE		
13	Filtro HD basso flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,8 mq e 2,2 mq e considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
14	Filtro HD basso flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,8 mq e 2,2 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
15	Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
16	Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
17	Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
18	Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
19	Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
20	Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
21	Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
22	Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
23	Filtro HDF online Coefficiente di Sieving della β_2 microglobulina, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min e Qf=60ml/min	Q
VIDEO DEMO		
24	Facilità di preparazione della macchina: assemblaggio delle varie componenti del sistema, in particolare del circuito extracorporeo, e tempo richiesto all'operatore per la preparazione del monitor sia in HD che in HDF (tempo che intercorre dallo svolgimento delle fasi che vanno dall'accensione del monitor spento alla connessione del paziente non includendo il tempo per l'eventuale disinfezione)	D
25	Volumi di ingombro, peso e facilità di movimentazione dell'apparecchiatura*	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
26	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

* per tale caratteristica la comprova tramite "video demo" dovrà essere integrata mediante apposita scheda tecnica attestante i volumi di ingombro e il peso dell'apparecchiatura.

Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale

Sub-lotto 2.1 Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
APPARECCHIATURA		

1	Massima leggerezza, compattezza, dimensioni e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura* Descrizione delle dimensioni del <i>cycler</i> specificando altezza, larghezza e profondità in cm, il peso in Kg, la conformazione per la trasportabilità con presenza o meno di ruote e maniglia per movimentazione.	D
2	Profilo di sicurezza nella connessione paziente per il numero di aperture del sistema Descrizione della facilità d'uso del sistema di connessione delle sacche al set del <i>cycler</i> con particolare riguardo alle manovre da eseguire al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del sistema di connessione.	D
3	Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento alla possibilità di gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento Descrizione del programma che governa la prescrizione dialitica in modo che, impostato volume totale della soluzione, il tempo totale, il volume di carico, l'UF e l'eventuale % di Tidal, il <i>cycler</i> gestisca i volumi di scarico e che i programmi possano essere personalizzati anche con eventuale azione da remoto.	D
4	Presenza di sistemi informativi che prevedano, oltre al monitoraggio da remoto dell'andamento dell'APD, la possibilità per gli operatori del centro di dialisi di modificare la prescrizione senza l'intervento del paziente.	T
5	Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente	T
6	In caso di interruzione dell'alimentazione il <i>cycler</i> deve essere in grado di proseguire la fase di trattamento in corso (carico o scarico)	Q
7	In caso di interruzione dell'alimentazione il <i>cycler</i> deve essere in grado di mantenere la memoria dello stato di avanzamento del trattamento e di riprendere dal punto in cui si è interrotto	Q
8	Dialisi pediatrica: valutazione peso minimo ed età dei pazienti, disponibilità di programmi per la gestione di volumi infusionali ridotti e disponibilità di un kit dedicato Descrizione, per il <i>cycler</i> proposto, del peso minimo e dell'età minima del paziente da trattare, il volume minimo infusionale e la disponibilità di programmi capaci di gestire volumi infusionali ridotti e adeguati ai pazienti in età pediatrica, nonché descrizione del kit dedicato ai suddetti pazienti, ove disponibile, con indicazione delle relative componenti.	D
9	Disponibilità di software e/o hardware per la gestione e la elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica Descrizione del modello cinetico di riferimento, con indicazione dei tempi e delle modalità di esecuzione, dei parametri ematochimici e del dialisato richiesti dal software.	D
SOLUZIONI		
10	Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili Descrizione dell'offerta delle soluzioni per APD relative alle concentrazioni di elettroliti e di glucosio ed alla concentrazione e tipo di tampone.	D
11	Bicarbonato 35-40 mEq/l o Bicarbonato/Lattato 35-40 mEq/l in sacca per esecuzione PET	T
12	Disponibilità di sacche con altro agente osmotico	T
13	Trattamento con soluzioni di scambio a ph > 7 , 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)	T
SERVIZI		
14	Frequenza delle consegne	T
15	Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso)	T
16	Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza	T
17	Consegna macchina sostitutiva (in caso di guasto dell'apparecchiatura) al domicilio del paziente	T
VIDEO DEMO		

18	Praticità d'uso e facilità di apprendimento del funzionamento dell'apparecchio da parte dei pazienti con sistema orientato alla riduzione del numero di allarmi ed al miglioramento del profilo del drenaggio	D
19	Caratteristiche del sistema di connessione delle sacche al set del <i>cycler</i> con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
20	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

* Per tale caratteristica la comprova tramite "relazione tecnica" dovrà essere integrata mediante apposita scheda tecnica attestante le dimensioni e il peso dell'apparecchiatura

Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale

Sub-lotto 2.2 Trattamenti di dialisi peritoneale manuale

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
SOLUZIONI		
1	Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili Descrizione dell'offerta delle soluzioni per CAPD relative alle concentrazioni di elettroliti e di glucosio e alla concentrazione e tipo di tampone.	D
2	Bicarbonato 35-40 mEq/l o Bicarbonato/Lattato 35-40 mEq/l in sacca per esecuzione PET	T
3	Disponibilità di sacche con altro agente osmotico	T
4	Trattamento con soluzioni di scambio a ph > 7 , 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)	T
SERVIZI		
5	Frequenza delle consegne	T
6	Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso)	T
7	Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza	T
VIDEO DEMO		
8	Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione	D
PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023		
9	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198	T

Si precisa che ogni elemento o dispositivo (anche esterno all'apparecchiatura/kit/trattamento) che concorre al raggiungimento della comprova di una caratteristica minima e/o migliorativa si intende parte integrante dell'Offerta. Il corrispettivo di tali elementi o dispositivi è ricompreso nel prezzo offerto per ciascuna apparecchiatura/kit/trattamento.

2.5.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA

Con riferimento a ciascun singolo lotto/sub-lotto cui si intende partecipare, il concorrente, in sede di Offerta Tecnica, dovrà inviare attraverso l'inserimento a Sistema, la documentazione, atta a comprovare il possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e di quelle **migliorative tabellari ("T") e quantitative ("Q")** eventualmente offerte.

Costituiscono idonea "documentazione a comprova" tutta la **documentazione tecnica ufficiale del produttore e** segnatamente:

- Documentazione tecnica ufficiale dell'apparecchiatura e del materiale di consumo (kit, filtri, sacche) contenenti i dati di fabbrica (quali *datasheet*, ovvero schede tecniche);
- Manuale utente dell'apparecchiatura;
- Manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "*manuali di service*";
- Rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e, eventualmente, migliorative dichiarate in Offerta Tecnica.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova": brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

Tutti i documenti sopra richiamati possono essere forniti o per intero o tramite estratti, che, in ogni caso, devono ricomprendere la copertina e l'indice del documento stesso, e prodotti in **originale** o in **copia conforme all'originale**; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitate nella documentazione tecnica ufficiale del produttore di cui sopra, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del produttore da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e/o migliorative oggetto di dichiarazione, non sono effettivamente presenti in nessun'altro documento ufficiale. Questo documento, qualora non fornito in originale, dovrà essere accompagnato da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO).

Per la comprova del criterio "Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023": originale o copia conforme (attestata con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del Concorrente) della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al Decreto Legislativo 11 aprile 2006, n. 198, rilasciata da un Organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 in corso di validità.

In aggiunta a quanto sopra, per i Lotti 1 e 2 e relativi sub-lotti, con riferimento ai **criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D"**, (ad eccezione del criterio "Video demo"), il concorrente deve inviare una **Relazione Tecnica**, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti caratteristiche migliorative.

La Relazione Tecnica dovrà:

- a. essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- b. essere contenuta entro le 30 (trenta) pagine per il lotto 1 e il sub-lotto 2.1 ed entro le 15 (quindici) pagine per il sub-lotto 2.2.

Si precisa che:

- il concorrente dovrà presentare una Relazione Tecnica distinta per ogni lotto/sub-lotto per il quale viene presentata offerta;
- nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica sia superiore a quello stabilito, le pagine eccedenti non verranno prese in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel numero delle pagine stabilito non verranno computati l'eventuale indice e l'eventuale copertina della Relazione Tecnica.

Si rappresenta che, ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo ai criteri discrezionali, la Commissione procederà alla valutazione della sola Relazione Tecnica. Pertanto, nel caso in cui il Concorrente produca documentazione aggiuntiva, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

Per i Lotti 1 e 2 e relativi sub-lotti, in merito alle caratteristiche migliorative relative alla sezione **Video Demo** di tipo ("**D**") di cui alle tabelle precedenti, il Concorrente **dovrà obbligatoriamente far pervenire a Consip S.p.A.**, entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte, per ciascun singolo Lotto/Sub-lotto per il quale partecipa, una busta chiusa, sigillata sui lembi di chiusura con ceralacca o con striscia di carta incollata o nastro adesivo o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, contenente il **CD/DVD non riscrivibile** con il **video demo**.

Il "Video demo" dovrà:

- essere denominato "Video demo_ID2757_Lotto/Sub-lotto__";
- essere in formato "mp4" visualizzabile tramite il software "Windows Media Player" installato su un PC con Sistema Operativo Windows 10 o versioni successive;
- **avere una durata complessiva non superiore a 15 (quindici) minuti per ciascun lotto/sub-lotto;**
- mostrare, con ripartizione delle tempistiche che ciascun Concorrente riterrà più opportune, le caratteristiche tecniche migliorative previste nella sezione video demo di cui alle tabelle precedenti.

Si precisa che:

- nel caso in cui la durata complessiva del "video demo" sia superiore a quella stabilita, i minuti eccedenti non verranno presi in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel caso in cui il Concorrente produca nel CD/DVD video o documentazione aggiuntiva al file del video demo, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

Esclusivamente per il lotto 1: Resta ferma, in ogni caso, la facoltà per la Commissione di verificare le caratteristiche minime e/o migliorative mediante verifica tecnica che verrà svolta presso la sede che verrà indicata dal Concorrente su richiesta della Commissione in fase di valutazione dell'Offerta Tecnica.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto/sub-lotto, sarà pari al numero di offerte valide presenti in graduatoria.

Con riferimento a ciascun Lotto, ove si verifichi, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del Lotto. In tal caso il quantitativo massimo aggiudicabile non potrà essere superiore al 50% del massimale stimato per il rispettivo Lotto.

L'Amministratore Delegato

Avv. Marco Reggiani