

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACROPOREA, TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE E FILTRI “SPECIALI” PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

ID 2348



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2.1	LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA	5
2.1.1	CARATTERISTICHE DEI FILTRI	7
2.1.2	CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI DI CONSUMO.....	8
2.2	LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE.....	9
2.2.1	CARATTERISTICHE DEL KIT DI MEDICAZIONE	11
2.2.2	CARATTERISTICHE DEL KIT DI MEDICAZIONE	12
2.3	LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER DIALISI EXTRACORPOREA	14



1 PREMESSA

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

2 OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea
- Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale:
 - Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata
 - Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale
- Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea:
 - Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69HF) 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 alfa-tocoferolo (Vitamina E);
 - 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 (AN69HF);
 - Hydrolink;
 - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;
 - 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.
 - Sub-lotto 3.3 – Filtri con le seguenti membrane:
 - Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma;
 - Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA).
 - 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.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei dializzatori e dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **minime** che, 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**;
- **migliorative (di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale)** che, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico.

Con riferimento al lotto 1 e al sub-lotto 2.1, unitamente ad ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. 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.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei dispositivi nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle Apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

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 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.

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 (60 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 cinque ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità. È facoltà dell'Amministrazione richiedere la soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno sei ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

È inoltre prevista la quotazione di trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea tra quelli ricompresi nella tabella che segue:

Trattamenti Speciali
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.
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).



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.

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:

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

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 infusoriale 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 infusoriale dedicata.

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).

I concorrenti potranno indicare la quotazione per uno, per più o per tutti i trattamenti speciali precedentemente indicati. La quotazione dovrà essere comprensiva del **kit di materiale completo e di tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori** per l'esecuzione del trattamento stesso. Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma dei filtri e cartucce dedicate alla metodica quotata. Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente.

Tali trattamenti saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del Codice, il limite del 10% del valore del contratto di Appalto Specifico stipulato con il Fornitore.

Tabella – "Caratteristiche tecniche minime" dell'Apparecchiatura per dialisi:

Introduttive
Monitor automatico per l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none">- emodialisi a basso ed alto flusso- emodiafiltrazione online
con display in lingua italiana in grado di 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)
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
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 a qualsiasi tipologia di 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 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 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) sia a basso che alto flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con standard (HD) ad alto flusso.

In alternativa a quanto sopra richiesto, Il Concorrente potrà offrire due filtri, in particolare:



- 1) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) 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 cellulosico) 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).

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, inoltre, che l'Amministrazione contraente, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di Apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore ai precedenti punti 1 e 2;
- relativamente al restante 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro (max 30%).

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

2.1.2 CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI 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.

Per il materiale di consumo (ad eccezione del filtro) descritto al presente paragrafo 2.1.2 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

2.2 LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE

Il **sub-lotto 2.1** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15/20 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 tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c) le apparecchiature *cycler* comprensive dei servizi di assistenza, manutenzione, formazione e monitoraggio a distanza, secondo le 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);
 - garanzia;
 - servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (60 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.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata:

Apparecchiatura
Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, 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 a 20 ore almeno
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra 200 ml e 30 litri
Volume di carico variabile in un range tra 100 ml e 3000 ml
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
Supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale
Istruzioni e messaggi sul display in lingua italiana ma con possibilità di seconda lingua per pazienti stranieri
Caratteristiche minime del sistema - Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, 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+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche contenenti 2-5 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 connessione con adattatore per le sacche di altre aziende*
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)
Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza*
Conchiglia di protezione*
Tavolino di supporto apparecchio*

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



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.20 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 cotone, sterili, cm. 5x5 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in cotone, 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 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.

Il **sub-lotto 2.2** 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.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale manuale:

Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, 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+ 132-140 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
Connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio*
Disponibilità di sacche 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, tappi, tappini conchiglia
Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per le sacche di altre aziende

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

2.2.2 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.20 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 cotone, sterili, cm. 5x5 tagliata a coda di rondine, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in cotone, 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 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;
- Tutto il materiale classificato come dispositivo medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la normativa europea 93/42 - D. Lgs. 46/97.

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista la quotazione di sacche di icodestrina aventi le seguenti caratteristiche:

Sacche 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
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. 106 del Codice, il limite del 10% del valore del contratto di Appalto Specifico stipulato con il Fornitore.

2.3 LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER 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.**

I filtri oggetto del presente lotto dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime**:

- **registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM** ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
- **marchio CE**;
- essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.