

CONSIP S.p.A. a socio unico

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. N. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE E FILTRI “SPECIALI” PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISA IN TRE LOTTI – ID SIGEF 2348 - DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 06/05/2021

1. PREMESSA

In data 06/05/2021 Consip S.p.A. ha inviato, per la pubblicazione sulla GUUE, 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, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri “speciali” suddivisa in n. 3 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 **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L’affidamento degli Appalti Specifici 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 delle 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.

2.2 BASI D’ASTA

L’affidamento è suddiviso nei seguenti lotti/sub-lotti:

LOTTO N°	SUB-LOTTO N°	OGGETTO DEL LOTTO	CPV	P (principale) S (secondaria)	IMPORTO
1	-	Trattamenti di dialisi extracorporea	33181100-3 33181300-5	P	€ 342.900.000,00
2	2.1	Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	33181000-2		€ 161.700.000,00

	2.2	Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)			€ 76.400.000,00
3	3.1	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 1	33181200-4		€ 68.705.000,00
	3.2	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 2			€ 80.606.250,00
	3.3	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 3			€ 5.600.000,00
	3.4	Filtri "speciali" per dialisi extracorporea – Tipo 4			€ 2.700.000,00
	Importo totale a base d'asta				€ 738.611.250,00

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella.

Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ STIMATA
1	Canone di noleggio Apparecchiature per 60 mesi	€ 15.000,00	6.410 unità
2	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD)	€ 17,00	6.750.000 unità
3	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) ad esclusione del filtro	€ 10,00	2.250.000 unità
4	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online)	€ 20,00	4.500.000 unità
5	Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online) ad esclusione del filtro	€ 13,00	1.500.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 342.900.000,00

Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale

Sub lotto 2.1 Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ STIMATA
1	Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	€ 50,00	3.000.000 unità
2	Sacche per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	€ 13,00	900.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 161.700.000,00

Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale

Sub lotto 2.2 Trattamenti di dialisi peritoneale manuale

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ STIMATA
1	Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)	€ 35,00	2.000.000 unità

2	Sacche per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)	€ 8,00	800.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 76.400.000,00

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 STIMATA
1	Filtri con le seguenti membrane: <ul style="list-style-type: none"> - 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). 	€ 26,00	2.642.500 unità
Importo totale a base d'asta			€ 68.705.000,00

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 STIMATA
1	Filtri con le seguenti membrane: <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	€ 22,50	3.582.500 unità
Importo totale a base d'asta			€ 80.606.250,00

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 STIMATA
----	---------------------------	-------------------------------	------------------

1	Filtri con le seguenti membrane: <ul style="list-style-type: none"> - Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma; - Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA). 	€ 16,00	350.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 5.600.000,00

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 STIMATA
1	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.	€ 9,00	300.000 unità
Importo totale a base d'asta			€ 2.700.000,00

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

Con esclusivo riferimento al lotto 3, i concorrenti dovranno offrire un'unica tipologia di filtro per ciascun sub lotto. Si precisa che, qualora il Concorrente possieda più tipologie di filtri appartenenti al medesimo sub lotto, tali ulteriori tipologie non saranno oggetto di attribuzione di punteggio economico e dovranno essere messi a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto in gara.

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.

L'importo a base di gara è 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 Ordini di Fornitura nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro.

Pertanto, la predetta stima 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

Elenco e breve descrizione delle condizioni:

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

2.3.2) CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione:

Lotti 1 e 2: Fatturato medio annuo specifico per forniture di apparecchiature per dialisi extracorporea e/o peritoneale e relativo materiale di consumo (linee ematiche, filtri, soluzioni di dialisi e disinfettanti) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte per un importo almeno pari a circa il 15% del valore annualizzato di ciascun lotto: Lotto 1: € 10.000.000,00; Lotto 2: € 7.000.000,00.

Lotto 3: Requisiti di capacità economica e finanziaria non previsti.

2.3.3) CAPACITÀ PROFESSIONALE E TECNICA

Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Requisiti di capacità professionale e tecnica non previsti.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 di importo pari a:

- Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea: € 1.714.500,00
- Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale
 - Sub lotto 2.1 dialisi peritoneale automatizzata: € 808.500,00
 - Sub lotto 2.2 dialisi peritoneale manuale: € 382.000,00
- Lotto 3 - Filtri "speciali" per dialisi extracorporea
 - Sub lotto 3.1 (Tipo 1): € 343.525,00
 - Sub lotto 3.2 (Tipo 2): € 403.030,00
 - Sub lotto 3.3 (Tipo 3): € 28.000,00
 - Sub lotto 3.4 (Tipo 4): € 13.500,00

Con riferimento ai lotti 2 e 3 si precisa che in caso di partecipazione a più sub-lotti di uno stesso lotto, sarà possibile presentare un'unica cauzione provvisoria per l'intero lotto, pari alla somma delle cauzioni dei singoli sub-lotti cui si intende partecipare, contenente, tuttavia, la specifica degli importi di dettaglio di ciascun sub-lotto, come sopra indicati.

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

Il lotto 3 della presente procedura sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016. La graduatoria verrà stilata, per ciascun sub-lotto, sulla base del minor prezzo offerto per il singolo filtro, rispetto al prezzo unitario a base d'asta, entrambi espressi in euro.

Con riferimento ai lotti 1 e 2, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nella tabella sotto riportata. Nella colonna "**Tipologia di 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.

Tablette dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica
Lotto 1 - Trattamenti di dialisi extracorporea

	CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 1)	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1.N	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	
SICUREZZA		
1.1	Possibilità di monitoraggio post pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore	T
1.2	Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati Descrizione della modalità con cui la macchina può garantire la preparazione online di liquido per dialisi utrapuro e di liquido sterile non pirogenico per infusione in emodiafiltrazione, secondo standard internazionali (ISO 11663 e 23500-5).	D
TRATTAMENTO		
1.3	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 Verrà valutata la presenza di sistemi di controllo e/o sistemi di biofeedback automatici ad ansa chiusa che agiscano in sinergia, senza necessità di interventi dall'esterno nel corso della seduta.	D
1.4	Sistema integrato per la misura di ricircolo dell'accesso vascolare con visualizzazione del risultato sul display	T
1.5	Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri Descrizione 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.	D
1.6	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 Descrizione 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.	D
1.7	Sistema integrato per la misura del Kt/V	T
CRITERI AMBIENTALI		
1.8	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.	D
1.9	Possibilità di collegamento e operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido	T
DIALIZZATORE		
1.10A	Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	Q
1.10B	Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.11A	Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.11B	Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.12A	Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	

1.12B	Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.13A	Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.13B	Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0	
1.14	Filtro HDF online Coefficiente di Sieving della β 2 microglobulina, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=60ml/min	
2.N	CRITERIO: VIDEO DEMO	
2.1	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	D
2.2*	Volumi di ingombro, peso e facilità di movimentazione dell'apparecchiatura	

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

Si precisa che i valori di Clearance e del coefficiente di Sieving, di cui alle caratteristiche migliorative da 1.10A a 1.14, dovranno essere in accordo a quanto previsto dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 8637 in corso di validità.

Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale

Sub lotto 2.1 Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata

	CRITERI DI VALUTAZIONE (SUBLOTTO 2.1)	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1.N	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	
APPARECCHIATURA		
1.1**	Massima leggerezza, compattezza, dimensioni e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura Descrizione delle dimensioni del <i>cycler</i> e la conformazione per la trasportabilità.	D
1.2	Profilo di sicurezza nella connessione paziente per il numero di aperture del sistema Descrizione del sistema di connessione delle sacche al set del <i>cycler</i> .	D
1.3	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, con riferimento alla gestione dei volumi di scarico e alla personalizzazione del programma stesso.	D
1.4	Gestione e/o monitoraggio del trattamento domiciliare da remoto (possibilità di controllare da remoto il <i>cycler</i> e modificare il trattamento)	T
1.5	Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente	T
1.6	Capacità in caso di interruzione dell'alimentazione di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal punto in cui si era interrotto	T
1.7	Dialisi pediatrica: valutazione peso minimo ed età dei pazienti, disponibilità di programmi per la gestione di volumi infusionali ridotti Disponibilità di programmi capaci di gestire volumi infusionali ridotti ed adeguati ai pazienti in età pediatrica.	D
1.8	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		

1.9	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
1.10	Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET	T
1.11	Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD) Descrizione delle sacche di soluzione e dei livelli dei Prodotti di degradazione del Glucosio in esse contenuti.	D
1.12	Disponibilità di sacche con altro agente osmotico	T
SERVIZI		
1.13	Frequenza delle consegne	T
1.14	Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso)	
1.15	Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza	
2.N	CRITERIO: VIDEO DEMO	
2.1	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
2.2	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	

***esclusivamente per questa 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

	CRITERI DI VALUTAZIONE (SUBLOTTO 2.2)	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1.N	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	
SOLUZIONI		
1.1	Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili Descrizione dell'offerta delle soluzioni per CAPD relative alle concentrazioni di elettroliti e di glucosio ed alla concentrazione e tipo di tampone.	D
1.2	Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET	T
1.3	Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD) Descrizione delle sacche di soluzione e dei livelli dei Prodotti di degradazione del Glucosio in esse contenuti.	D
1.4	Disponibilità di sacche con altro agente osmotico	T
SERVIZI		
1.5	Frequenza delle consegne	T
1.6	Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso)	
1.7	Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza	
2.N	CRITERIO: VIDEO DEMO	
2.1	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

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.

Ai fini della comprova del possesso delle suddette caratteristiche tecniche minime e/o migliorative (ove offerte) di tipo "T" e "Q", il Concorrente, in sede di Offerta tecnica – nell'apposita sezione del Sistema -, dovrà produrre idonea documentazione del produttore, in originale o in copia conforme. Costituiscono "idonea documentazione a comprova" i seguenti documenti:

- documentazione tecnica ufficiale del produttore dell'apparecchiatura e del materiale di consumo (kit, filtri, sacche) contenenti i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore);
- 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.

Tutti i documenti sopra richiamati devono essere allegati per intero (non è consentita la presentazione di estratti) e prodotti in **originale** o in **copia conforme all'originale**; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da dichiarazione del produttore resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri.

Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitati in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione del produttore, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri, 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.

Si sottolinea che **non sono considerati idonei "documenti a comprova"** i seguenti: brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti comporterà la mancata comprova delle caratteristiche tecniche e quindi, per le caratteristiche tecniche minime l'esclusione dalla gara, mentre per quelle migliorative non si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico.

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. Solo per la 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).

Con riferimento ai criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D", ad eccezione del criterio "Video demo", il Concorrente che intenda offrire tali caratteristiche migliorative, dovrà inviare, attraverso l'inserimento a Sistema, una Relazione Tecnica, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti caratteristiche migliorative.

Con riferimento a tutti i criteri Discrezionali, la Relazione Tecnica dovrà:

- essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- 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.

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo "D" relative al Criterio: "**Video demo**" per ciascun singolo Lotto per il quale partecipa, il Concorrente dovrà far pervenire a Consip S.p.A. una busta chiusa contenente un **CD/DVD non riscrivibile con il video demo**.

Si precisa che il file contenente il "Video demo" dovrà:

- essere in formato "*mp4*" visualizzabile tramite il software "Windows Media Player" installato su un PC con sistema operativo Windows 7 Professional con Service Pack1 o successivo;
- avere una durata complessiva non superiore a 15 (quindici) minuti;
- mostrare, con ripartizione delle tempistiche che ciascun Concorrente riterrà più opportune, le caratteristiche tecniche migliorative elencate nelle tabelle sopra riportate.

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 CONCLUSIONE DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun 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

Ing. Cristiano Cannarsa