

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA
PREDISPOSIZIONE DI UNA GARA D'APPALTO MEDIANTE ACCORDO QUADRO
PER LA "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI DIALISI E MATERIALE KIT PER
LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE"**

OGGETTO

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura in service di sistemi di dialisi e materiale kit correlato, suddivisa in n. 58 lotti, mediante la stipula di Accordi Quadro per le esigenze di Asur Marche, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La "consultazione" avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente "consultazione", ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente "consultazione" non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento del servizio oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR può interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il **03/12/2020** a mezzo PEC all'indirizzo: asur@emarche.it.

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *“Consultazione preliminare di mercato gara: fornitura in service di sistemi di dialisi e materiale kit correlato – Invio contributo”*.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott.ssa Cristina Galeazzi Tel. 0712911570 – e-mail: cristina.galeazzi@sanita.marche.it
- Dott.ssa Francesca Macerata Tel. 0712911578 – e-mail: francesca.macerata@sanita.marche.it
- Dott.ssa Cristina Testella Tel. 0712911582 – e-mail: cristina.testella@sanita.marche.it

PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata, Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- Sito informatico www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e trasporti

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 nonché del nuovo “Regolamento organizzativo aziendale privacy” approvato con determina Asur DG n. 349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

IIRUP
Dott.ssa Cristina Galeazzi

Il Direttore dell' Area
Dipartimentale Acquisti e Logistica
Dott. Matteo Biraschi



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

CAPITOLATO TECNICO

APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI DIALISI E MATERIALE KIT
PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

PROGETTISTI

Dott. Franco Soprani

Dott. Donato Garofalo

Dott.ssa Gemma Beltrame

Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
1.1.	DESCRIZIONE SINTETICA	3
1.2.	REQUISITI GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI.....	3
1.2.1.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	4
1.3.	REQUISITI SPECIFICI PER CIASCUN LOTTO.....	5
1.3.1.	LOTTO 1.....	6
1.3.2.	LOTTO 2.....	9
1.3.3.	LOTTO 3.....	13
1.3.4.	LOTTO 4.....	15
1.3.5.	LOTTO 5.....	18
1.3.6.	LOTTO 6.....	21
1.3.7.	LOTTO 7.....	24
1.3.8.	LOTTO 8.....	25
1.3.9.	LOTTO 9.....	28
1.3.10.	LOTTO 10	30
1.3.11.	LOTTO 11	30
1.4.4.	LOTTO 12.....	32
1.4.4.	LOTTI NN. 13-58	33
1.4.	DURATA DELLA FORNITURA.....	33
2.	MODALITA' DI VALUTAZIONE.....	34
2.1.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	34

1. OGGETTO DELL'APPALTO

1.1. DESCRIZIONE SINTETICA

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi di dialisi e materiale kit correlato, suddivisa in n. 58 lotti, per le esigenze dell'ASUR Marche e delle relative articolazioni territoriali di Area Vasta, come meglio illustrato di seguito:

Lotto 1: fornitura in service di sistemi di dialisi peritoneale manuale CAPD ed automatizzata APD dedicata a pazienti che richiedono un miglior controllo dell'equilibrio acido-base con soluzioni di scambio altamente biocompatibili a ph fisiologico contenenti quale sostanza tampone bicarbonato puro a ph neutro e/o lattato puro a ph neutro, glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni, con ridotti prodotti di degradazione del glucosio.

Lotto 2: fornitura in service di sistemi di dialisi peritoneale manuale CAPD ed automatizzata APD con soluzioni altamente biocompatibili con tampone bicarbonato/lattato e soluzioni ad elevato potere osmotico e nutrizionale.

Lotto 3: fornitura, in service, di un sistema di telemedicina per la cura, monitoraggio ed addestramento a distanza mediante connessione audio e video tra i Centri di Dialisi della Regione Marche ed i Pazienti in trattamento di Dialisi Peritoneale presso il proprio domicilio o altra struttura di ricovero.

Lotto 4: fornitura, in noleggio, di monitor, e la fornitura di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/MOF e/o rimozione della CO₂.

Lotto 5: fornitura di materiale disposable con apparecchiatura in service per il trattamento di pazienti in emodialisi domiciliare.

Lotto 6: fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e di materiali di consumo per Plasmaexange-CF (cascade filtration), Plasma-adsorbimento su colonne per rimozione di fibrinogeno, per rimozione di immunocomplessi e rimozione di bilirubina.

Lotto 7: noleggio di apparecchiatura per emodialisi e fornitura di trattamenti AFBK e HDx.

Lotto 8: trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'infiammazione per adsorbimento in corso di shock settico.

Lotto 9: Trattamenti per pazienti dislipidemicici refrattari alla terapia farmacologica massimale, che necessitano trattamenti di rimozione selettiva extracorporea di LIPOPROTEINE.

Lotto 10: fornitura di Kit per emofiltrazione intermedia (MID Dilution).

Lotto 11: noleggio di monitor e fornitura di materiali di consumo per l'effettuazione di HFR (emodiafiltrazione con reinfusione endogena) con filtro e cartuccia adsorbente.

Lotto 12: fornitura di sistemi per l'esecuzione di trattamenti isotermici di dialisi extracorporea per pazienti con rilevanti problematiche metaboliche e con instabilità cardiovascolare in modalità Mixed on-Line.

Lotti 13-58: kit, accessori e filtri per i centri di nefrologia e dialisi.

1.2. REQUISITI GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI

Le apparecchiature devono essere nuove e di ultima generazione ed essere dotate di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento.

Le apparecchiature inoltre dovranno:

- possedere marcatura CE conforme alla direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii e conformità ai requisiti ivi stabiliti;

- essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. n.81/2008 e alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- essere conformi 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 ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

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

Unitamente ad ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione 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, ovvero contenere almeno le istruzioni d'uso corredate da traduzione.

Inoltre a ciascun Fornitore è richiesta una dettagliata descrizione sullo smaltimento dei rifiuti generati dall'utilizzo dei propri prodotti.

Per ogni Apparecchiatura dovranno essere garantiti, a cura dei fornitori aggiudicatari:

- l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale;
- il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione delle apparecchiature, nonché la manutenzione, la riparazione e la sostituzione delle stesse, oltre alla necessaria assistenza tecnico/scientifica.

Tutti i dispositivi offerti devono essere provvisti di marchio CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e s.m.i..

Infine il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno 1/3 (un terzo) della validità complessiva, pena la possibilità di non accettazione da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.

I dispositivi sterili devono essere forniti in confezione singola sterile (blister), tale da garantire e proteggere il contenuto dall'umidità e dalla polvere, così da evitare qualunque tipo di contaminazione microbica. Detta confezione deve permettere l'apertura facile e sicura, comunque adatta al mantenimento della sterilità.

1.2.1. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione di quanto in essi contenuto. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi. Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. L'etichettatura deve contenere, in particolare, le informazioni previste dal D.Lgs. n. 46/1997.

Il numero di pezzi contenuto nella confezione di vendita deve restare costante nel corso della fornitura e deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

1.3. REQUISITI SPECIFICI PER CIASCUN LOTTO

Sono di seguito riportate, per ciascun Lotto, le caratteristiche tecniche delle apparecchiature, dispositivi, kit e/o materiali di consumo richiesti, e relativi servizi connessi previsti per la presente procedura. In particolare le suddette caratteristiche si distinguono in:

- "caratteristiche tecniche di minima", le quali devono necessariamente essere possedute dalle apparecchiature, dispositivi, kit e/o materiali di consumo, servizi connessi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara;
- "caratteristiche preferenziali", le quali, come indicato di seguito, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti per ciascun Lotto.

Relativamente alle misure eventualmente riportate, si tenga conto che verranno presi in considerazione scostamenti rispetto a quanto indicato entro un range di tollerabilità pari al 10%.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche di minima relativamente alle forniture richieste sarà effettuata tramite scheda tecnica ed eventuale prova tecnica della strumentazione previ accordi con gli operatori economici offerenti.

Relativamente ai servizi previsti, è richiesta al concorrente la presentazione di una relazione che illustri le modalità operative per l'organizzazione e lo svolgimento dei servizi richiesti.

1.3.1. LOTTO 1

Oggetto del presente lotto è la fornitura in service di sistemi di dialisi peritoneale manuale CAPD ed automatizzata APD dedicata a pazienti che richiedono un miglior controllo dell'equilibrio acido-base con soluzioni di scambio altamente biocompatibili a ph fisiologico contenenti quale sostanza tampone bicarbonato puro a ph neutro e/o lattato puro a ph neutro, glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni, con ridotti prodotti di degradazione del glucosio.

La fornitura si articola in due sub-lotti:

- Sub-lotto 1: dialisi peritoneale manuale CAPD
- Sub-lotto 2: dialisi peritoneale automatizzata APD

Caratteristiche tecniche di minima

Con riferimento al sub-lotto 1 “dialisi peritoneale manuale CAPD”, la fornitura è relativa a:

- A) Sacche contenenti la soluzione dializzante che consiste in un sistema monouso a doppio comparto contenente 2 litri o 2,5 litri di soluzione con tampone bicarbonato puro e/o lattato a ph neutro con ridotti prodotti di degradazione del glucosio in varie formulazioni a seconda delle necessità terapeutiche corredato di una sacca vuota per lo scarico del dialisato.
- B) Accessori per dialisi peritoneale CAPD
Tutti gli accessori necessari (tappo di disinfezione, prolunga catetere, organizer, set di connessione, dinamometro, scaldia sacche, asta reggi sacche ecc.) per il corretto uso della metodica CAPD.

Con riferimento al sub-lotto 2 “dialisi peritoneale automatizzata APD”, la fornitura è relativa a:

- A) Sacche contenenti la soluzione dializzante, che consiste in un sistema monouso a doppio comparto contenente da 3 a 5 litri di soluzione con tampone bicarbonato puro e/o lattato a ph neutro con ridotti prodotti di degradazione del glucosio in varie formulazioni a seconda delle necessità terapeutiche.
- B) Set di trasferimento composto da 6 vie esclusa la linea al paziente e la linea di drenaggio per la raccolta del liquido in uscita.
- C) Cycler per APD con le seguenti caratteristiche:
 - macchina di minimo ingombro e facilmente trasportabile;
 - possibilità di programmazione per diversi tipi di trattamenti dialitici (IPD, CCPD, NPD TIDAL, APD Adapted);
 - volume totale di trattamento giornaliero da 10 ad almeno 25 litri;
 - durata del trattamento fino a 12 ore;
 - apparecchio completamente automatico nuovo e di ultima generazione conforme alla Direttiva 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.
- D) Accessori per dialisi peritoneale APD.
Tutti gli accessori (carrello, tappo di disinfezione, prolunga catetere, organizer, etc.) per il corretto uso della metodica APD.
- E) Sistema di monitoraggio per la trasmissione di dati del trattamento APD con scheda di memoria e/o sistema di teledialisi.

I cycler per APD dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito in un numero pari al numero complessivo stimato dei trattamenti aumentato del 10%, al fine di garantire alla Stazione Appaltante la sostituzione immediata di cycler in caso di malfunzionamenti/guasti.

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) consegna mensile/quindicinale al domicilio dei pazienti (al piano) da concordare con i singoli centri di tutti i materiali necessari alla terapia CAPD e APD; il fornitore dovrà consentire inoltre la consegna del materiale in luoghi diversi dal domicilio abituale, se richiesto dal paziente e dal centro;
- 2) disponibilità a rifornire i pazienti in località nazionali o estere diverse da quella abituale compatibilmente con le condizioni socio-politiche del paese;
- 3) servizio di verifica delle scorte (da parte dell'Azienda o in autonomia da parte dell'assistito sul software fornito dall'Azienda);
- 4) fornitura aggiuntiva del materiale per il paziente, quando reso necessario da variazioni del programma dialitico stabilito dal Centro Dialisi;
- 5) a richiesta del Centro Dialisi, ritiro del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente, quando il trattamento è interrotto o modificato. L'Appaltatore in tali casi, sarà tenuto al ritiro di eventuali prodotti inutilizzati dagli utenti (in caso di decesso, trasferimento dell'utente, sospensione del servizio, etc...), e al loro trasporto presso il magazzino del Centro Dialisi o presso altro luogo indicato dalla stazione appaltante. Le modalità di gestione della distinta dei resi saranno concordate con i Centri Dialisi/Aree Vaste di competenza;
- 6) servizio di addestramento: disponibilità da parte della ditta a mettere a disposizione il suo personale per l'addestramento di medici, infermieri e pazienti per la metodica prescelta presso le UO di nefrologia e dialisi;
- 7) servizio di training al domicilio o presso altra dimora temporanea: disponibilità da parte della ditta al training/ re-training del paziente presso i Centri dialisi o presso il domicilio dell'assistito o altra dimora temporanea, garantendo l'erogazione di aspetti educazionali e formativi in sintonia con quanto certificato in termini di protocolli, procedure, modelli ed istruzioni dei Centro Dialisi;
- 8) messa a disposizione di una linea verde per personale ospedaliero e pazienti attiva 24 ore su 24 gestita da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 9) disponibilità a supportare il centro con un Software per la gestione clinica del paziente a domicilio (controllo della adeguatezza dialitica, corretta scelta terapeutica, etc..) e apparecchiatura hardware comprensiva di manutenzione composta da n. 1 pc e stampante.
- 10) manutenzione di tipo full risk delle apparecchiature in ospedale e di quelle a domicilio dei pazienti, nei tempi e modi stabiliti dal contratto medesimo.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 1				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Caratteristiche delle sacche, soluzioni e sistemi di connessione	30		

LOTTO 1				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
CAPD				
1.1	Sistema totalmente privo di PVC (sacche, linee, connettori, etc) per una migliore adeguatezza del trattamento	16	T	Presente: 16 punti Assente: 0 punti
1.2	Sacche di soluzione dializzante a doppia camera con termosaldatura e prive di cono a frattura	5	T	Presente: 5 punti Assente: 0 punti
1.3	Chiusura automatica del sistema senza disinfettante in linea e sconnessione finale a sistema chiuso	4	T	Presente: 4 punti Assente: 0 punti
1.4	Caratteristiche del sistema di connessione	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla praticità d'uso.
2	Caratteristiche delle sacche, soluzioni e sistemi di connessione APD	30		
2.1	Riconoscimento e connessione automatica delle sacche	6	T	Presente: 6 punti Assente: 0 punti
2.2	Riscaldamento on line della soluzione	5	T	Presente: 5 punti Assente: 0 punti
2.3	Sistema totalmente privo di PVC	5	T	Presente: 5 punti Assente: 0 punti
2.4	Possibilità di APD Adapted	5	T	Presente: 5 punti Assente: 0 punti
2.5	Disponibilità di sacche a ph neutro con tampone lattato e bicarbonato puro	5	T	Presente: 5 punti Assente: 0 punti
2.6	Caratteristiche del sistema	4	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al livello di sicurezza, semplicità ed immediatezza dell'uso dell'apparecchiatura.
3	Caratteristiche dei servizi offerti	10		
3.1	Servizio di addestramento	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
3.2	Servizio di verifica delle scorte	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
3.3	Servizio training a domicilio	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
3.4	Assistenza tecnica	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
3.5	Aggiornamento	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
TOTALE		70		

1.3.2. LOTTO 2

Oggetto del presente lotto è la fornitura in service di sistemi dialisi peritoneale manuale CAPD ed automatizzata APD con soluzioni altamente biocompatibili con tampone bicarbonato/lattato e soluzioni ad elevato potere osmotico e nutrizionale.

- Sub-lotto 1: CAPD: fornitura di soluzioni dializzanti per volumi di scambio di 8 litri/die/paziente con tampone bicarbonato/lattato;
- Sub-lotto 2: APD: fornitura di soluzioni dializzanti per volumi di scambio di 20 litri/die/paziente con tampone bicarbonato/lattato.

Caratteristiche tecniche di minima

Con riferimento al sub-lotto 1 “CAPD”, la fornitura è relativa a:

- A) Sacche contenenti la soluzione dializzante.
Sistema monouso a doppia sacca contenenti 2 lt o 2.5 lt di soluzione dializzante, completo di sacca vuota per lo scarico del dialisato.
- B) Sacche contenenti soluzioni dializzanti ad elevata biocompatibilità:
 - Aminoacidi all'1.1%
 - Glucosio con tampone bicarbonato/lattato
 - Polimeri del glucosio
- C) Set di trasferimento.
Sistema lineare chiuso a luer-lock senza l'uso di disinfettanti in linea, compatibile con le doppie sacche per CAPD e con le apparecchiature per APD.
- D) Accessori per dialisi peritoneale CAPD.
Tutti gli accessori (conchiglie, tappini, clamps, sacche di scarico, ecc.) per il corretto uso della metodica CAPD offerta.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dei pazienti e tenuti sempre efficienti:

- piastra scalda-sacca;
- asta e supporto completo da tavolo;
- dinamometro per sacche.

Con riferimento al sub-lotto 2 “APD”, la fornitura è relativa a:

- A) Sacche contenenti la soluzione dializzante con connessione luer lock compatibile con il set macchina, contenente da 2,5 a 5 litri di soluzione dializzante.
- B) Sacche contenenti soluzioni dializzanti ad elevata biocompatibilità:
 - i. Aminoacidi all'1.1%
 - ii. Glucosio con tampone Bicarbonato/Lattato
 - iii. Polimeri del glucosio
- C) Set macchina di trasferimento a 4 e/o 8 vie compatibile con il sistema di connessione del paziente in CAPD e APD e con le sacche contenenti la soluzione dializzante; inoltre, possibilità di disporre di un set di trasferimento a 4 vie sviluppato per l'utilizzo pediatrico.

D) Cyclers per APD con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di programmare diversi tipi di trattamenti dialitici;
- possibilità di programmare il tipo e la concentrazione dell'ultima sacca;
- possibilità di programmare eventuali scarichi Tidal totali (ogni tot cicli);
- possibilità di effettuare l'ultimo carico per lasciare liquido di dialisi in addome durante il giorno con la possibilità di programmare un volume e/o una concentrazione di carico differenziato da quello impostato per la notte;
- possibilità di impostare, a scelta, i tempi di sosta fissi o variabili;
- possibilità da parte del paziente, in caso di necessità, di eseguire più sconnessioni durante il trattamento,
- capacità del cycler di mantenere in memoria, in caso di interruzione dell'energia elettrica, lo stato di avanzamento del trattamento per almeno 2 ore e di riprenderlo dal punto in cui si era interrotto;
- capacità di una gestione avanzata degli allarmi:
 - a. allarmi autocorrettivi;
 - b. allarmi che guidino il paziente alla risoluzione dell'allarme stesso (ad es. la rilevazione della difficoltà di infusione o di drenaggio, bassa UF, volume di scarico insufficiente, etc);
 - c. possibilità di memorizzare gli allarmi anche in assenza della card (gli ultimi 5 trattamenti);
- registrazione dei dati del trattamento (UF totale, UF ciclo per ciclo, volume scarico iniziale, tempo di sosta medio, tempo di sosta ciclo per ciclo, allarmi emessi dalla macchina);
- possibilità di collegamento da remoto tra il Centro Dialisi ed il cycler a domicilio del paziente;
- possibilità di avere a disposizione un software di monitoraggio clinico in grado di comunicare con il cycler per APD, e, quindi, di controllare l'efficienza della prescrizione e la compliance del paziente.
- controllo di tipo volumetrico dei fluidi, senza necessità di ritaratura nel caso di spostamento del cycler per l'assenza di bilance;
- Apparecchio completamente automatico nuovo e di ultima generazione conforme alla Direttiva 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

I cycler per APD dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito in un numero pari al numero complessivo stimato dei trattamenti aumentato del 10%, al fine di garantire alla Stazione Appaltante la sostituzione immediata di cycler in caso di malfunzionamenti/guasti.

E) Accessori per Dialisi Peritoneale APD

Tutti gli accessori (conchiglie, tappini, clamps, sacche di scarico, prolunghie linee di drenaggio, carrello porta cycler etc.) per il corretto uso della metodica APD ed eventuale altro materiale di consumo necessario alla terapia o per volumi di scambio/die necessari alle esigenze della terapia richiesta.

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) consegna mensile/quindicinale al domicilio dei pazienti (al piano) da concordare con i singoli centri di tutti i materiali necessari alla terapia CAPD e APD; il fornitore dovrà consentire inoltre la consegna del materiale in luoghi diversi dal domicilio abituale, se richiesto dal paziente e dal centro;
- 2) disponibilità a rifornire i pazienti in località nazionali o estere diverse da quella abituale compatibilmente con le condizioni socio-politiche del paese;
- 3) servizio di verifica delle scorte (da parte dell'Azienda o in autonomia da parte dell'assistito sul software fornito dall'Azienda);
- 4) fornitura aggiuntiva del materiale per il paziente, quando reso necessario da variazioni del programma dialitico stabilito dal Centro Dialisi;
- 5) a richiesta del Centro Dialisi, ritiro del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente, quando il trattamento è interrotto o modificato. L'Appaltatore in tali casi, sarà tenuto al ritiro di eventuali prodotti inutilizzati dagli utenti (in caso di decesso, trasferimento dell'utente, sospensione del servizio, etc...), e al loro trasporto presso il magazzino del Centro Dialisi o presso altro luogo indicato dalla stazione appaltante. Le modalità di gestione della distinta dei resi saranno concordate con i Centri Dialisi/Aree Vaste di competenza;
- 6) servizio di addestramento: disponibilità da parte della ditta a mettere a disposizione il proprio personale per l'addestramento di medici, infermieri e pazienti per la metodica peritoneale prescelta presso le UO di nefrologia e dialisi;
- 7) servizio di training al domicilio o presso altra dimora temporanea: disponibilità da parte della ditta al training/ re-training del paziente presso i Centri dialisi o presso il domicilio dell'assistito o altra dimora temporanea, garantendo l'erogazione di aspetti educazionali e formativi in sintonia con quanto certificato in termini di protocolli, procedure, modelli ed istruzioni dei Centro Dialisi;
- 8) messa a disposizione di una linea verde per personale ospedaliero e pazienti attiva 24 ore su 24 gestita da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 9) disponibilità a supportare il centro con un Software per la gestione clinica del paziente a domicilio (controllo della adeguatezza dialitica, corretta scelta terapeutica, etc..) e apparecchiatura hardware comprensiva di manutenzione composta da n. 1 pc e stampante.
- 10) manutenzione di tipo full risk delle apparecchiature in ospedale e di quelle a domicilio dei pazienti, nei tempi e modi stabiliti dal contratto medesimo.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 2				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Valore tecnico e funzionalità del sistema e compliance d'uso del sistema e dei dispositivi	25		

LOTTO 2				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1.1	Tipo di connessione	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla qualità del materiale e alla tenuta del raccordo.
1.2	Biocompatibilità dei materiali	4	T	Presenza: 4 punti Assenza:0 punti
1.3	Volume delle sacche e composizione delle soluzioni	16	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla gamma dei volumi delle sacche offerte e alla composizione elettrolitica delle soluzioni, degli agenti osmotici, dei tamponi.
2	Caratteristiche delle sacche, soluzioni e sistemi di connessione CAPD	10		
2.1	Linee infusione senza memoria di forma	3	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla morbidezza e assenza di memoria delle linee.
2.2	Sacche bicompartimentate	2	T	Presenza: 2 punti Assenza:0 punti
2.3	Caratteristiche del sistema di connessione	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alle caratteristiche dei flussi non turbolenti e assenza di ristagno di soluzione dializzante.
3	Caratteristiche dei sistemi di connessione e dell'apparecchiatura per APD	25		
3.1	Ampiezza gamma set di connessione	5	Q	≥ 2: 5 punti < 2: 0 punti
3.2	Monitor con tasti in rilievo per pazienti ipovedenti	2	T	Presenza: 2 punti Assenza:0 punti
3.3	Rilevazione precoce delle problematiche cliniche (andamento anomalo del volume di scarico, ecc)	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
3.4	Capacità di verifica da remoto anche quotidiana della aderenza alla terapia prescritta	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
3.5	Possibilità di riportare l'intera storia del trattamento dei pazienti	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
3.6	Capacità di modifica della terapia da parte del Centro Dialisi mediante piattaforma web	3	T	Presenza: 3 punti Assenza:0 punti
4	Caratteristiche dei servizi offerti	10	D	
4.1	Servizio di addestramento	2	D	La commissione attribuirà un giudizio

LOTTO 2				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				secondo la scala indicata al par. 2.3.
4.2	Servizio di verifica delle scorte	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
4.3	Servizio training a domicilio	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
4.4	Assistenza tecnica	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
4.5	Aggiornamento	2	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3.
TOTALE		70		

1.3.3. LOTTO 3

Oggetto del presente lotto è la fornitura, in service, di un sistema di telemedicina per la cura, monitoraggio ed addestramento a distanza mediante connessione audio e video tra i Centri di Dialisi della Regione Marche ed i Pazienti in trattamento di Dialisi Peritoneale presso il proprio domicilio o altra struttura di ricovero.

Caratteristiche tecniche di minima

Con riferimento alle strumentazioni, è richiesta la fornitura di un sistema composto da:

- a) Sistema o centro di monitoraggio da posizionare presso le unità dei Centri Dialisi;
- b) Sistema periferico di osservazione del paziente, da posizionare al domicilio o presso il luogo di cura dello stesso;
- c) Infrastruttura HW e SW a supporto.

La strumentazione sopra elencata dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

a) Sistema o centro di monitoraggio presso i Centri Dialisi

Il sistema da installare presso i centri dialisi dovrà essere costituito da una postazione dotata di PC e monitor o equivalente, in grado di effettuare connessioni audio/video con le postazioni periferiche, anche in maniera concorrente. Il sistema dovrà essere fornito completo dell'infrastruttura di connettività per il funzionamento (antenna, router ecc.) e di quant'altro necessario per l'installazione in modalità "pronta all'uso" (alimentazione, cavi ecc.).

L'infrastruttura software di appoggio dovrà consentire le funzioni di visualizzazione, spostamento da una postazione all'altra a cura degli utenti, registrazione di immagini, modifica con puntatori/evidenziatori.

Il sistema dovrà inoltre consentire l'interazione con le postazioni periferiche a partire dal centro di controllo, attivando eventuali segnali di accensione/chiamata.

Il sistema dovrà essere dotato di telecamera con più canali video, zoom ottico/digitale, altoparlanti e microfoni; i monitor dovranno essere ad alta risoluzione, touchscreen o con tastiera di appoggio.

I sistemi dovranno garantire una connettività internet pari a 100 Mbps e un servizio disponibile h24/7.

b) **Sistema periferico presso il domicilio o luogo di cura del paziente**

Il Sistema dovrà essere composto da una struttura autoportante trasportabile, dotata di telecamera con zoom ottico/digitale, altoparlanti e microfoni, da posizionare presso il domicilio del paziente o altro luogo di cura.

Il sistema dovrà essere completo dell'infrastruttura di connettività per il funzionamento (antenna, router ecc.) e di quant'altro necessario al funzionamento in modalità "pronta all'uso".

Il sistema dovrà essere dotato di un meccanismo di chiamata/segnalazione dalla postazione periferica al centro di controllo in caso di necessità/urgenza.

c) **Infrastruttura HW e SW a supporto.**

Il Sistema dovrà fornito completo dell'infrastruttura HW e SW necessaria al funzionamento del sistema come sopra descritto.

La fornitura in service dovrà garantire la fornitura delle suddette apparecchiature secondo i fabbisogni di seguito descritti.

Per le suddette apparecchiature dovrà essere garantito:

- servizio di assistenza al paziente o al personale medico del centro tramite attivazione di numero verde/ call center;
- servizio di manutenzione full risk delle apparecchiature per tutta la durata della fornitura.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 3				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Caratteristiche del sistema periferico in termini di trasportabilità, maneggevolezza nell'attivazione/funzionamento.	8	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il maggiore punteggio verrà attribuito al sistema dotato di struttura autoportante che consenta la piena trasportabilità a dispositivo chiuso, che sia facilmente apribile e installabile dall'utente anche nel posizionamento della telecamera.
2	Connettività - Possibilità del sistema periferico di collegarsi al Centro di monitoraggio attraverso connessione HDSL, ADSL, 3G/4G, linea in fibra (con router fornito in dotazione)	6	T	Presente: 6 punti Assente: 0 punti
3	Presenza di sistema wifi di collegamento per postazione periferica e Centro di monitoraggio	6	T	Presente per entrambi: 6 punti Presente per postazione periferica: 4 punti Presente per centro di monitoraggio: 2 punti Assente: 0 punti

LOTTO 3				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
4	Collegamento audio/video del sistema	14	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il maggiore punteggio verrà attribuito alle soluzioni maggiormente funzionali in termini di collegamento sia audio che video (qualità immagini, presenza vivavoce, monitor touch screen ecc).
5	Fruibilità delle postazioni periferiche dal Centro di monitoraggio del Centro Dialisi	12	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il maggiore punteggio verrà attribuito alle soluzioni che consentano al Centro di monitoraggio, a fronte di una richiesta visiva, l'attivazione della postazione periferica con accensione del monitor e posizionamento corretto della telecamera con l'autorizzazione del paziente/RSA.
6	Gestione concorrente degli utenti remoti	12	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il maggiore punteggio verrà attribuito alla stazione di controllo che consenta di gestire in maniera dinamica gli utenti remoti, attivando più sessioni (audio/video) contemporaneamente.
7	Integrità e confidenzialità nella trasmissione delle informazioni	12	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il maggiore punteggio verrà attribuito alla stazione di controllo che consenta, nella trasmissione delle informazioni dal domicilio del paziente verso il Centro Dialisi, una connessione con protocolli protetti per preservarne l'integrità e la confidenzialità.
TOTALE		70		

1.3.4. LOTTO 4

Oggetto del presente lotto è la fornitura, in noleggio, di monitor, e la fornitura di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/MOF e/o rimozione della CO2.

Caratteristiche tecniche di minima

Apparecchiature

- Terapie continue possibili, CVVH-CVVHD-CVVHDF, Plasmaferesi Terapeutica.
- Possibilità di eseguire trattamenti continui utilizzando come anticoagulante, oltre a quello tradizionale (eparina), anche quello loco regionale con il sistema citrato di sodio/calcio cloruro.

- Allarme che segnali durante la seduta eventuali errori di infusione e bilancio.
- Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente per il funzionamento della pompa sangue.
- Tutti i dispositivi (apparecchiatura e materiale di consumo) debbono essere marcati “CE”
- Presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, dialisato, reinfusione, effluente).
- Presenza di almeno 3 bilance (dialisato, reinfusione, effluente).
- Riscaldatore per mantenimento temperatura corporea.
- Facile trasportabilità – presenza di ruote o equivalente per agevolare la trasportabilità.
- Interfaccia con istruzioni in italiano sullo schermo a colori in grado di guidare l’operatore fase per fase. Display ben leggibile touch-screen;
- Memorizzazione del trattamento.
- Possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico.
- Possibilità di reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente.
- Rilevatore bolle d’aria e fughe sangue.
- Il kit standard, contenente le linee pre-assemblate deve essere di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate.
- Il kit per filtri ad alto cut-off, contenente le linee pre-assemblate, deve essere di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate.
- Sensori di pressione arteriosa, pre-filtro, venosa ed effluente;
- Sistema citrato – calcio deve essere certificato e validato, con pompe di infusione dedicate integrate sul monitor, con gestione automatizzata e semplice per il personale tramite software integrato sull’apparecchiatura.

Infine, l’apparecchiatura dovrà essere:

- nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento.

Materiali di consumo

- 1) Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superficie per trattamenti di CRRT comprensivo di linee e set di raccordo.
- 2) Sacche di raccolta ultrafiltrato con volumi compresi tra 5 e 10 litri.
- 3) Soluzioni di dialisato senza calcio per anticoagulazione con citrato.
- 4) Soluzioni di dialisato/reinfusato in sacca con tampone bicarbonato per i diversi trattamenti con varie formulazioni.
- 5) Soluzioni contenenti citrato per metodiche anticoagulative loco regionale.
- 6) Sacche con chiare indicazioni della composizione elettrolitica.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell’offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 4				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Letto di codice a barre o presenza di sensore di colore per il riconoscimento del set utilizzato	4	T	Presenza: 4 punti Assenza: 0 punti
2	Kit interamente pre-assemblato idoneo per trattamento CVVHD, CVVHDF, CVVH senza alcuna modifica manuale dei circuiti	6	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla maneggevolezza del preassemblaggio del kit.
3	Unico Kit per eseguire CRRT con tutte le metodiche di anticoagulazione (eparina e citrato)	2	T	Presenza: 2 punti Assenza: 0 punti
4	N° di pompe peristaltiche presenti nel sistema oltre il requisito minimo richiesto.	8	Q	≥4: 8 PUNTI <: 0 PUNTI
5	Reinfusione PRE + POST diluizione contemporaneamente in CVVH con percentuale di infusione variabile durante il trattamento a seconda delle necessità terapeutiche senza alcun intervento manuale sui circuiti extracorporei	5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti
6	Presenza di dispositivo antielettrostatico che eviti le interferenze con sistemi ECG	2	T	Presenza: 2 punti Assenza: 0 punti
7	Anticoagulazione regionale che permetta l'impiego di un ampio range di concentrazioni di Citrato e di Calcio	8	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla maggiore disponibilità di concentrazioni
8	Sistema e modalità preimpostata in macchina per CRRT + rimozione di CO2, certificato (software apparecchiatura marcato CE), CVVH, CVVHD, oppure CVVHDF	5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti
9	Circuiti con volumi ematici complessivi (filtro + linee) non superiore a 200 ml	2	T	Presenza: 2 punti Assenza: 0 punti
10	Disponibilità di varie formulazioni di potassio nelle soluzioni di bicarbonato per l'attuazione di trattamenti anticoagulazione con eparina e citrato	7	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla maggiore disponibilità di concentrazioni.
11	Disponibilità di soluzioni contenenti fosfato, per la prevenzione dell'ipofosfatemia	8	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla maggiore disponibilità di concentrazioni,

LOTTO 4				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
12	Gamma modelli offerti dei filtri, biocompatibilità, caratteristiche.	4	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla ditta che fornirà la migliore offerta di filtri, in termini di gamma, biocompatibilità, caratteristiche.
13	Sacca di calcio cloruro già pronta all'uso con connettore dedicato per il collegamento alle linee.	3	T	Presenza: 3 punti Assenza: 0 punti
14	Presenza di diversi riscaldatori nel sistema	3	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla ditta con la migliore offerta di riscaldatori integrati e separati
15	Possibilità di scarico automatico ed integrato in macchina delle sacche contenenti liquido effluente per limitare il carico di lavoro del operatore.	3	T	Presenza: 3 punti Assenza: 0 punti
Totale		70		

1.3.5. LOTTO 5

Oggetto del presente lotto è la fornitura di materiale disposable con apparecchiatura in service per il trattamento di pazienti in emodialisi domiciliare. Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:

- Sub. A) Emodialisi domiciliare frequente/quotidiana
- Sub. B) Trattamenti per DIALISI trisettimanale, BHD/HDF online

Sub. A) Emodialisi domiciliare frequente/quotidiana

Caratteristiche tecniche di minima

La fornitura del presente lotto è relativa a:

- 1) sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi frequente e/o quotidiana aventi le seguenti caratteristiche:
 - i. flusso sangue variabile da 100 a 600 ml/min;
 - ii. basso flusso del bagno di dialisi e variabile secondo il flusso sangue (flusso bagno dialisi circa 1/3 del flusso sangue);
 - iii. possibilità di utilizzo di sacche da 5 litri di dialisato pre-miscelate pronte all'uso – varie formulazioni;
 - iv. Kit preassemblato costituito da filtro in membrana sintetica e linee artero-venose;

- v. sistema di controllo ed allarme di: temperatura, pressione arteriosa, pressione venosa, dialisato in entrata e in uscita;
- vi. Test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi;
- vii. peso apparecchiatura: inferiore a 35 Kg;
- viii. strumento portatile, facilmente trasportabile con l'aiuto di valigia tipo trolley.

2) Materiali di consumo anno/paziente

- i) N° 270 kit composto da filtro e linee artero-venose;
- ii) N° 270 linee di collegamento delle sacche di dialisato da 5 litri;
- iii) N° 270 prolunghe di scarico UF;
- iv) N° 1080 sacche sterili da litri 5 di dialisato pronto all'uso in varie formulazioni;
- v) N° 270 sacche di fisiologica da litri 1;
- vi) N° 540 aghi 15G – 16G per tecnica tradizionale e/o “ button hole”

3) Il service dovrà inoltre comprendere:

- a) manutenzione full-risk dell'apparecchio sia in ospedale che a domicilio del paziente;
- b) consulenza telefonica per il paziente di uno specialist 24 ore su 24/365 giorni;
- c) consegna mensile a domicilio con controllo delle giacenze dei materiali necessari alla emodialisi frequente e/o quotidiana;
- d) fornitura ai pazienti dei materiali in località nazionali diverse da quella residenziale;
- e) gestione dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico con raccolta quindicinale/mensile direttamente al domicilio del paziente e smaltimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo (rifiuti ospedalieri trattabili);
- f) servizio educativo;
- g) materiale per training;
- h) diario per la registrazione dei dati di bilancio giornaliero dei pazienti;
- i) documentazione sulle tematiche di maggior interesse sulla emodialisi domiciliare.

Sub. B) Trattamenti per DIALISI trisettimanale, BHD/HDF online

Caratteristiche tecniche di minima

1) Apparecchiatura per BHD/HDF on line con le seguenti caratteristiche:

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi e HDF online, aventi le seguenti caratteristiche:

- a) flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min;
- b) emodialisi in ago singolo e doppio;
- c) possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale;
- d) possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato;
- e) programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h;
- f) sistema di disinfezione termico – chimico;
- g) utilizzo di concentrato basico in polvere;
- h) pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h;

- i) sistema di memoria dati pazienti;
- j) sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca;
- k) pompa eparina incorporata;
- l) schermo con interfaccia “user frendly”
- m) filtro in membrana sintetica da 1,3 a 2,2 mq basso e/o alto flusso;
- n) presenza del ciclo di lavaggio e disinfezione a fine trattamento.

2) OSMOSI PORTATILE

Deve essere fornito un sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa idoneo e interfacciato alla apparecchiatura proposta.

Test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi.

Il servizio dovrà inoltre prevedere la fornitura di tutto il materiale occorrente, anche se non specificato, alla conduzione del trattamento dialitico, con spedizioni al domicilio del paziente.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell’offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 5				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Dializzatore membrana sintetica ad elevata biocompatibilità per apparecchiatura sub.A	8	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al prodotto che presenti la membrana con migliore biocompatibilità.
2	Sacche di dialisato in varie formulazioni per apparecchiatura sub.A	8	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al prodotto che presenti la maggiore disponibilità/ varietà delle formulazioni.
3	Peso ridotto apparecchiatura sub.A	4	Q	Maggior punteggio al minor peso – Formula proporzionale inversa
4	Dimensioni ridotte e facilità di trasporto apparecchiatura sub.A	4	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al prodotto che presenti dimensioni ridotte e facilità di trasporto.
5	Assenza del ciclo di lavaggio e disinfezione a fine trattamento apparecchiatura sub.A	4	T	Presenza: 4 punti Assenza: 0 punti
6	Software di controllo e modifica automatica dei parametri di UF/re	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il

LOTTO 5				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	infusione; SubB			massimo punteggio verrà attribuito in base al software capace di ottimizzare i flussi di reinfusione, monitorando le variabili di UF e pressione transmembrana.
7	Presenza della misura del ricircolo dell'accesso vascolare con eventuale visualizzazione del parametro a display; SubB	5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti
8	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovra da parte dell'operatore) delle procedure di inizio, fine trattamento e restituzione SubB	15	T	Presenza: 15 punti Assenza: 0 punti
9	Qualità del servizio offerto e modalità dell'assistenza tecnica apparecchiatura sub.A e sub.B	12	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito al progetto che presenti miglior qualità del servizio offerto e dell'assistenza tecnica.
TOTALE		70		

1.3.6. LOTTO 6

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e di materiali di consumo per Plasmaexchange-CF (cascade filtration), Plasma-adsorbimento su colonne per rimozione di fibrinogeno, per rimozione di immunocomplessi e rimozione di bilirubina.

La fornitura consiste in un lotto unico indivisibile di sistemi completi per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza epatica, sindromi neurologiche, patologie infiammatorie gastrointestinali, che necessitano di terapie di aferesi terapeutica selettiva.

N.B: Il numero di trattamenti indicati è basato su dati medi e trattandosi di pazienti acuti può essere suscettibile di variazioni più ampie di quelle degli altri lotti.

Caratteristiche tecniche di minima

La fornitura del presente lotto è relativa a:

- 1) Apparecchiatura per aferesi terapeutica selettiva:
 - i. almeno tre pompe peristaltiche
 - ii. metodiche dialitiche eseguibili: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHFD, HF, HD, HFD, HP
 - iii. possibilità di eseguire metodiche di aferesi selettiva (plasma exchange, filtrazione a cascata, plasmadsorbimento)
 - iv. pompa per somministrazione anticoagulante con possibilità di fornire boli

- v. presenza di sensori per controllare e visualizzare le pressioni
- vi. sistema di pesatura singolo ad elevata precisione per limitare al minimo la possibilità di
- vii. errori di bilancio (allegare evidenze di organi internazionali indipendenti)
- viii. leggera, piccole dimensioni, facile trasportabilità
- ix. riscaldatore integrato
- x. possibilità di eseguire la pre o la post diluizione
- xi. rivelatore di bolle d'aria di fine infusione
- xii. pompa sangue con flussi regolabili fino a 400 ml/min nelle terapie dialitiche
- xiii. pompa sangue con flussi regolabili fino a 200 ml/min nelle terapie aferetiche

2) Materiali di consumo e composizione del kit:

Kit completo per Plasma Exchange (PEX):

- nr. 1 set di tubatismi monouso latex free con codice colore per facilitare il montaggio, con sacca di raccolta plasma da almeno 7000 ml;
- nr. 1 plasmafiltro a fibre capillari con membrana in polietilene rivestito con etilvinilalcol per separazione della componente plasmatica dal sangue intero, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Superfici disponibili: 0.2 a 0.8 m²
 - b. Ridotto volume di priming ematico e plasmatico
 - c. Sterilizzazione a raggi gamma
 - d. Disponibilità anche di plasma filtri con membrana in polisulfone per limitare gli effetti collaterali in pazienti sottoposti ad ACE inibitori.

Kit completo per Filtrazione a Cascata/Reoferesi (FC):

- nr. 1 set di tubatismi monouso latex free con codice colore per facilitare il montaggio
- nr. 1 set di lavaggio per filtro secondario
- nr. 1 plasmafiltro a fibre capillari con le caratteristiche sopra riportate
- nr. 1 filtro secondario con le seguenti caratteristiche:
 - a. disponibilità di almeno tre differenti tipologie di filtri a seconda della molecola da rimuovere (Crioglobuline, IgM, IgG e IgA)
 - b. membrana del filtro: etilvinilalcol copolimero
 - c. superficie filtrante di 2 m²
 - d. sterilizzazione a raggi gamma
 - e. preimpimento con soluzione fisiologica

Kit completo per Plasmadsorbimento IgG:

- nr. 1 set di tubatismi monouso latex free con codice colore per facilitare il montaggio
- nr. 1 plasmafiltro a fibre capillari con membrana in polietilene rivestito con etilvinilalcol per separazione della componente plasmatica dal sangue intero, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Superfici disponibili: 0.2 a 0.8 m²
 - b. Ridotto volume di priming ematico e plasmatico
 - c. Sterilizzazione a raggi gamma

- nr. 1 colonna adsorbente con le seguenti caratteristiche:
 - d. Materiale adsorbente: triptofano in gel di polivinilalcol per rimozione anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina, immunocomplessi circolante ed IgG in senso generale.
 - e. Volume di priming plasmatico minimo
 - f. Sterilizzazione: vapore

Kit completo per Plasmadsorbimento bilirubina nell'insufficienza epatica:

- nr. 1 set di tubatismi monouso latex free con codice colore per facilitare il montaggio
- nr. 1 plasmafiltro a fibre capillari con membrana in polietilene rivestito con etilvinilalcol per separazione della componente plasmatica dal sangue intero, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Superfici disponibili: 0.2 a 0.8 m²
 - b. Ridotto volume di priming ematico e plasmatico
 - c. Sterilizzazione a raggi gamma
- nr. 1 colonna adsorbente con le seguenti caratteristiche:
 - d. Materiale adsorbente: copolimero stirene divinilbenzene per rimozione bilirubina e acidi biliari
 - e. Volume di priming plasmatico minimo
 - f. Sterilizzazione: vapore

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 2) disponibilità da parte della ditta al supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compresi i corsi di formazione iniziale e per eventuali aggiornamenti, da svolgersi presso le UO di nefrologia e dialisi mediante proprio personale specializzato;
- 3) servizio di assistenza tecnica sul materiale fornito mediante messa a disposizione di numero telefonico e/o mail dedicato/a, gestito/a da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 4) manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature, comprensiva di:
 - i) interventi di manutenzione preventiva e controlli periodici di verifica delle apparecchiature, da svolgersi secondo la frequenza indicata nei manuali di istruzioni per l'uso;
 - ii) interventi di manutenzione correttiva dell'attrezzatura in uso e interventi di riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella sua configurazione, incluse le parti risultanti difettose o deteriorate dall'uso;

Relativamente ai servizi previsti, è richiesta al concorrente la presentazione di una relazione che illustri i principali recapiti per l'assistenza e le modalità di svolgimento dei suddetti servizi.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 6			
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI

N°	DESCRIZIONE			
1	Flusso sangue regolabile fino a 500 ml/min nelle terapie CRRT	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
2	Pompa sangue con flussi regolabili fino a 300 ml/min in aferesi	10	T	Presenza: 10 punti Assenza:0 punti
3	Possibilità di eseguire ulteriori trattamenti non previsti dal capitolato: emoperfusione per rimozione veleni o citochine, rimozione di CO2 , ecc.	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla quantità e qualità delle tipologie di trattamenti offerti.
4	Infusato in HF con flussi regolabili fino a 15 l/h (250 ml/min)	10	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
5	Flusso dialisato in HD e HFD regolabile fino a 24 l/h (400 ml/min)	10	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
6	Riduzione automatica del flusso sangue in caso di problemi di accesso vascolare, senza intervento dell'operatore	4	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
7	Riduzione automatica del flusso di sostituzione in caso di incremento della TMP, per limitare l'impaccamento del filtro	6	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
8	Disponibilità di varie tipologie di filtri a cascata/reoferesi e colonne adsorbenti	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alle tipologie di filtri offerti.
9	Elevata capacità di rimozione dei filtri a cascata/reoferesi	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla capacità di rimozione dei filtri offerti da scheda tecnica.
10	Elevata capacità di rimozione delle colonne adsorbenti	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla capacità di rimozione per assorbimento da scheda tecnica.
TOTALE		70		

1.3.7. LOTTO 7

Noleggio di apparecchiatura per emodialisi e fornitura di trattamenti AFBK e HDx

Noleggio di monitor per l'effettuazione della metodica AFB con K variabile e HDx per pazienti diabetici, sensibili alle variazioni dell'equilibrio acido-base ed elettrolitiche che necessitano anche della depurazione delle grandi medio molecole e pazienti ad alto rischio per comorbidità cardiovascolare.

Caratteristiche tecniche di minima

Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:

Sub-lotto 7.A – Apparecchiatura

Apparecchiatura in grado di effettuare la tecnica di biofiltrazione senza tampone nel bagno di dialisi con variazione del potassio AFB K senza la sostituzione dei concentrati.

Sub-lotto 7.B - Kit trattamento AFB con K variabile

Kit composto da:

- 1 Linea arterovenosa;
- 1 Set di infusione;
- 1 Sistema x la disinfezione/decalcificazione/detersione;
- 1 Filtro capillare in copolimero acrilonitrile-sodio metallil sulfonato con o senza eparina graffata, superficie da 1 a 2.2 mq;
- 1 Sacca di concentrato per la preparazione del liquido di dialisi (varie formulazioni) da 5L;
- 2 Sacche di soluzione di bicarbonato di sodio da 4.5 L (varie formulazioni).

Ogni kit deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).

Sub-lotto 7.C - Kit trattamento HDx

Kit composto da:

- 1 Linea arterovenosa a richiesta anche monoago 20%.
- 1 Sistema per la disinfezione/decalcificazione/detersione.
- 1 Filtro capillare in polieteresulfone in grado di rimuovere le medie molecole da 25 kDa a 60 kDa, con superficie ≥ 1.2 mq;
- 1 Kit di concentrato per la preparazione del liquido di dialisi (varie formulazioni).

Ogni kit deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).

1.3.8. LOTTO 8

Trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'infiammazione per adsorbimento in corso di shock settico. Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:

- Sub-lotto 8.1: monitor per CRRT
- Sub-lotto 8.2: kit per trattamenti extracorporei di CRRT con rimozione per adsorbimento di mediatori dell'infiammazione su membrana in PoliMetilMetacrilato
- Sub-lotto 8.3: cartuccia per emoperfusione in polistirene con adesa polimixina B.

Caratteristiche tecniche di minima

Con riferimento al **sub-lotto 8.1, Monitor per CRRT**, si riportano di seguito i requisiti minimi:

- o Consentire le seguenti modalità terapeutiche:
 - CVVH
 - CVVHD
 - CVVHDF
 - SCUF
 - EMOPERFUSIONE

- Possibilità di eseguire le terapie in continuo, con la finalità di realizzare una ultrafiltrazione (SCUF) e/o una depurazione diffusiva (CVVHD), convettiva e mista diffusiva/convettiva (CVVHDF), con reinfusione Pre- e/o Post-diluizione per metodiche continue convettive e miste.
- 4 sensori di pressione: accesso, pre-filtro, rientro, effluente
- Memorizzazione dei dati in corso di trattamento
- Dotato di almeno 4 pompe peristaltiche, al fine di operare in pre e/o post diluizione senza aggiunta di linee.
- Dotato di almeno 2 bilance gravimetriche, con capacità di carico di almeno 10 Kg
- Presenza rilevatore aria
- Predisposto per l'utilizzo di sodio citrato quale anticoagulante senza aggiunta di pompe esterne
- Controllo automatico di infusione citrato
- Presenza di rilevatore fughe sangue
- Dotato di riscaldatore sangue e/o liquidi
- Pompa incorporata per infusione continua e/o in boli
- Possibilità di impostare il flusso sangue fino a 400ml/min
- Capacità di gestione dei liquidi, sia dialisato che infusato, di almeno 8 litri l'ora complessivamente.
- Flusso effluente non inferiore a 10 lt/h
- Essere dotate di batteria di backup

Con riferimento al **sub-lotto 8.2, Kit per trattamenti extracorporei di CRRT con rimozione per adsorbimento di mediatori dell'infiammazione su membrana in PoliMetilMetacrilato**, si riportano i criteri di minima:

- Kit (preassemblati o non preassemblati) comprendenti linee identificate da codice colore + filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità
- Possibilità di eseguire anticoagulazione con citrato e/o eparina con lo stesso kit
- Sterilizzazione con tutte le metodiche correnti purché il residuo del principio sterilizzante rientri nei limiti previsti dalle normative vigenti

Con riferimento al **sub-lotto 8.3, Cartuccia per emoperfusione in polistirene con adesa polimixina B**, è richiesto come requisito minimo la sterilizzazione con tutte le metodiche correnti purché il residuo del principio sterilizzante rientri nei limiti previsti dalle normative vigenti.

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 2) disponibilità da parte della ditta al supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compresi i corsi di formazione iniziale e per eventuali aggiornamenti, da svolgersi presso le UO di nefrologia e dialisi mediante proprio personale specializzato;
- 3) servizio di assistenza tecnica sul materiale fornito mediante messa a disposizione di numero telefonico e/o mail dedicato/a, gestito/a da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 4) manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature, comprensiva di:
 - i) interventi di manutenzione preventiva e controlli periodici di verifica delle apparecchiature, da svolgersi secondo la frequenza indicata nei manuali di istruzioni per l'uso;
 - ii) interventi di manutenzione correttiva dell'attrezzatura in uso e interventi di riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella sua configurazione, incluse le parti risultanti difettose o deteriorate dall'uso;

Relativamente ai servizi previsti, è richiesta al concorrente la presentazione di una relazione che illustri i principali recapiti per l'assistenza e le modalità di svolgimento dei suddetti servizi.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 8				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Possibilità di eseguire trattamenti di rimozione extracorporea di CO2 **	12	T	Presenza: 12 punti Assenza:0 punti
2	Integrazione sull'apparecchiatura di un sistema di gestione del gas medicale erogato al dispositivo di rimozione extracorporea di CO2 e di lettura della CO2 rimossa dallo stesso dispositivo	12	T	Presenza: 12 punti Assenza:0 punti
3	possibilità di passare da citrato ad altro anticoagulante e viceversa senza dover interrompere il trattamento e sostituire il circuito**	12	T	Presenza: 12 punti Assenza:0 punti
4	Sistema di regolazione automatica dei parametri operativi del monitor	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base ai monitor in grado di ridurre l'insorgenza di allarmi in caso di ostruzioni parziali dell'accesso vascolare, con allarmi acustici e visivi
5	Gestione automatica integrata di preparazione ed esecuzione di due differenti trattamenti extracorporei in sequenza temporale, senza sostituzione delle linee ematiche	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al monitor in grado di effettuare lo scambio tra i due trattamenti in maniera facile ed intuitiva per l'utente.
6	Integrazione nel software dell'apparecchiatura di video tutorial per l'esecuzione delle fasi di montaggio, preparazione dei circuiti ed esecuzione dei trattamenti.	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al video tutorial più facile ed intuitivo per l'utente.
7	Integrazione nell'apparecchiatura di sensore per la misurazione di ematocrito, temperatura, saturazione ed emoglobina del sangue circolante nel circuito extracorporeo	4	T	Presenza: 4 punti Assenza:0 punti
TOTALE		70		

1.3.9. LOTTO 9

Trattamenti per pazienti dislipidemici refrattari alla terapia farmacologica massimale, che necessitano trattamenti di rimozione selettiva extracorporea di LIPOPROTEINE

Oggetto del presente lotto è la fornitura, in service, di nr. 3 apparecchiature nuove di fabbrica e relativo materiale monouso di consumo per eseguire trattamenti di aferesi selettiva delle lipoproteine dal plasma.

Caratteristiche tecniche di minima

1) Apparecchiatura

- presenza trasduttori di pressione per monitorare le seguenti pressioni: aspirazione sangue, venosa, pre-filtri destinati alla rimozione delle lipoproteine
- pompa anticoagulante integrata con possibilità di infondere boli
- rilevatore di emolisi
- sistema di riscaldamento incorporato
- interfaccia grafica semplice ed intuitiva con visualizzazione di tutti i parametri dinamici della terapia (flussi, pressioni, peso, volumi, temperatura) e aiuto on-line in caso di allarmi

2) Materiale di consumo

- kit di linee e filtri monouso preassemblato in PVC dotato di codice colore, destinato alla rimozione selettiva di lipoproteine e altri fattori pro-infiammatori e pro-coagulanti dal plasma
- riduzione delle lipoproteine (VLDL, LDL, Lp(a)) almeno del 60%
- riduzione immunoglobuline e HDL trascurabile
- Indicazione d'uso certificata per ipercolesterolemia familiare ed iperlipoproteinemia (a)

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 2) disponibilità da parte della ditta al supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compresi i corsi di formazione iniziale e per eventuali aggiornamenti, da svolgersi presso le UO di nefrologia e dialisi mediante proprio personale specializzato;
- 3) servizio di assistenza tecnica sul materiale fornito mediante messa a disposizione di numero telefonico e/o mail dedicato/a, gestito/a da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 4) manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature, comprensiva di:
 - i) interventi di manutenzione preventiva e controlli periodici di verifica delle apparecchiature, da svolgersi secondo la frequenza indicata nei manuali di istruzioni per l'uso;
 - ii) interventi di manutenzione correttiva dell'attrezzatura in uso e interventi di riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella sua configurazione, incluse le parti risultanti difettose o deteriorate dall'uso;
- 5) disponibilità all'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature in caso di disponibilità di nuove tecnologie.

Relativamente ai servizi previsti, è richiesta al concorrente la presentazione di una relazione che illustri i principali recapiti per l'assistenza e le modalità di svolgimento dei suddetti servizi.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 9				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Efficacia di rimozione LDL e Lp(a)	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla migliore capacità di rimozione da scheda tecnica.
2	Rimozione del fibrinogeno > 50%	6	T	Presenza: 6 punti Assenza:0 punti
3	Minima riduzione C-HDL	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla quantità di riduzione della C-HDL da scheda tecnica.
4	Riduzione immunoglobuline trascurabile	5	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al volume di riduzione delle immunoglobuline da scheda tecnica.
5	Rimozione di lipoproteine preferibilmente dal plasma per limitare gli effetti di riduzione a lungo termine sulle cellule (RBC, WBC, PLT)	4	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base agli effetti della rimozione sulle cellule (RBC, WBC, PLT) da scheda tecnica.
6	Possibilità di trattare pazienti con basso livello di piastrine	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
7	Possibilità di impostare un calo peso	6	T	Presenza: 6 punti Assenza:0 punti
8	Ridotto volume di sangue intero in extracorporea, da dichiarare	5	T	Presenza: 5 punti Assenza:0 punti
9	Possibilità di trattare pazienti sottoposti ad ACE inibitori	8	T	Presenza: 8 punti Assenza:0 punti
10	Indicazione d'uso certificata anche per le patologie del microcircolo (ipoacusia, piede diabetico, maculopatia, ischemia nervo ottico)	8	T	Presenza: 8 punti Assenza:0 punti
11	Kit monouso preassemblato per facilitare il montaggio	8	T	Presenza: 8 punti Assenza:0 punti
Totale		70		

1.3.10. LOTTO 10

Oggetto del presente lotto è la fornitura di **Kit per emofiltrazione intermedia (MID Dilution)** composti da filtro sintetico con elevato coefficiente di filtrazione varie metrature, linea artero-venosa e di infusione, bagno acido varie concentrazioni e cartuccia bicarbonato.

Al fine di eseguire trattamenti di MID Dilution, sono richiesti:

- set di linee ematiche specifiche per l'esecuzione della metodica;
- filtro sintetico con elevato coefficiente di filtrazione progettato per l'esecuzione della metodica (varie superfici);
- concentrati in quantità adatta all'esecuzione di trattamenti convettivi ad alta efficienza (cartuccia di bicarbonato da 900g, sacca di soluzione acida liquida da 4,5 litri)

1.3.11. LOTTO 11

Oggetto del presente lotto è il noleggio di monitor e la fornitura dei materiali di consumo per l'effettuazione di **HFR (emodiafiltrazione con reinfusione endogena)** con filtro e cartuccia adsorbente, tecnica particolarmente indicata per pazienti instabili e che necessitano di una buona rimozione dei mediatori dell'infiammazione, molecole ad elevato cut off associata a bassa perdita di aminoacidi.

Caratteristiche tecniche di minima

Strumentazione

1. emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR)
2. emodialisi in ago singolo e doppio
3. emodiafiltrazione standard e anche on-line
4. dialisi sequenziale
5. sistema di controllo dell'ultrafiltrazione con flussimetro differenziale di massa
6. Possibilità di utilizzo del liquido autoprodotta on-line per eseguire il priming e lavaggio delle linee sangue, per effettuare i boli durante la dialisi, e lo stacco del paziente flusso liquido dialisi variabile da 300 ml/min a 1200 ml/min
7. conducibilità bagno di dialisi variabile da 12 a 16 mS
8. concentrazione bicarbonato variabile
9. ultrafiltrazione fino a 12.5 lt/h.
10. emodiafiltrazione ad ago singolo
11. filtro nel circuito idraulico liquido di dialisi per controllo microbiologico.
12. cicli di lavaggio e disinfezione automatici

Materiali di consumo

Dispositivo per trattamento di emodiafiltrazione con reinfusione endogena composta da filtro a doppia camera varie misure, cartuccia sorbente e circuito ematico, tecnica particolarmente indicata per pazienti instabili e che necessitano di una buona rimozione dei mediatori dell'infiammazione, molecole ad elevato cut-off associata a bassa perdita di aminoacidi.

Kit HFR Aequilibrium con Hemox composto da:

- Cartuccia SELECTA

- Filtro HFR 17
- linee con sensore Natrium e Hemox
- cartuccia bicarbonato 750gr
- sacca acida 3,8 Lt varie formulazioni

Kit HFR Supra 17 Hemox, composto da:

- Cartuccia SUPRASORB
- Filtro SUPRA 17
- linea HFR con Hemox
- cartuccia bicarbonato 750gr
- sacca acida 3,8 Lt varie formulazioni

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 2) disponibilità da parte della ditta al supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compresi i corsi di formazione iniziale e per eventuali aggiornamenti, da svolgersi presso le UO di nefrologia e dialisi mediante proprio personale specializzato;
- 3) servizio di assistenza tecnica sul materiale fornito mediante messa a disposizione di numero telefonico e/o mail dedicato/a, gestito/a da personale altamente addestrato e qualificato, compresa la consulenza tecnica per l'apparecchiatura;
- 4) manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature, comprensiva di:
 - i) interventi di manutenzione preventiva e controlli periodici di verifica delle apparecchiature, da svolgersi secondo la frequenza indicata nei manuali di istruzioni per l'uso;
 - ii) interventi di manutenzione correttiva dell'attrezzatura in uso e interventi di riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella sua configurazione, incluse le parti risultanti difettose o deteriorate dall'uso;

Relativamente ai servizi previsti, è richiesta al concorrente la presentazione di una relazione che illustri i principali recapiti per l'assistenza e le modalità di svolgimento dei suddetti servizi.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 11				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Funzionalità e caratteristiche tecniche delle strumentazioni			
1.1	Possibilità di dialisi profilata per UF e Na	10	T	Presenza: 10 punti Assenza:0 punti
1.2	Possibilità di monitorare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca del paziente	10	T	Presenza: 10 punti Assenza:0 punti
1.3	Sistema di purificazione del liquido di	10	T	Presenza: 10 punti

LOTTO 11				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	dialisi tramite doppia filtrazione			Assenza:0 punti
1.4	Possibilità di effettuare le tecniche + HFR + HFR SUPRA + HDF MID.	10	T	Presenza: 10 punti Assenza:0 punti
2	Adattabilità dei presidi			
2.1	Variabilità dei concentrati	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla variabilità dei concentrati.
2.2	Completezza degli accessori delle linee ematiche e dei disinfettanti	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla completezza della gamma e qualità degli accessori offerti.
2.3	Filtri offerti	10	D	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala indicata al par. 2.3. Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla clearance, tipo sterilizzazione, quantità dei modelli, consumo eparina, coefficiente UF, contenuto ematico dei filtri offerti - da scheda tecnica.
Totale		70		

1.4.4. LOTTO 12

Oggetto del presente lotto è la fornitura di sistemi per l'esecuzione di trattamenti isotermici di dialisi extracorporea per pazienti con rilevanti problematiche metaboliche e con instabilità cardiovascolare in modalità Mixed on-Line.

La Mixed-HDF è una esclusiva tecnica di emodiafiltrazione in grado di determinare automaticamente la quota convettiva da scambiare in pre- o post- diluizione.

La capacità depurativa della Mixed HDF è equivalente a quella della HDF-OL in post diluizione, considerata il gold standard (per un tempo di trattamento comparabile). Inoltre la Mixed-HDF permette di ovviare ad alcuni svantaggi riscontrabili con l'utilizzo della OL-HDF in post diluizione e quindi può essere utilizzata anche in quei pazienti con problemi di flusso sangue e/o iperviscosità ematica.

Caratteristiche tecniche di minima

L'apparecchiatura deve offrire la possibilità di eseguire trattamenti di emofiltrazione/emodiafiltrazione online mista (Mixed HDF), con infusione contemporanea del liquido di sostituzione in pre- e post-diluizione e sistema di controllo in feedback basato sulla pressione di trans-membrana; tale sistema è in grado di adattare continuamente e automaticamente – senza intervento dell'operatore durante la seduta – sia il flusso convettivo complessivo che la proporzione delle due componenti di pre- e post-diluizione.

L'algoritmo prevede il controllo e la modulazione della pressione di transmembrana, in modo da ottenere:

- un aumento graduale della TMP nelle prime fasi della seduta, che preserva il contenuto sierico di albumina e garantisce una miglior resa del dializzatore per il resto della seduta
- una gestione dei flussi tale da garantire il valore di TMP ottimale in ogni istante, al fine di massimizzare l'efficienza dialitica anche in condizioni operative sfavorevoli (bassi flussi ematici, emoconcentrazione,..)

Al fine di eseguire trattamenti di emofiltrazione/emodiafiltrazione mista (Mixed HDF), sono richiesti:

- monitor di dialisi
- set di linee ematiche specifiche per l'esecuzione della metodica Mixed
- dializzatori di diverse metrature appositamente progettati per l'esecuzione della metodica
- concentrati in quantità adatta all'esecuzione di trattamenti convettivi ad alta efficienza (cartuccia di bicarbonato e sacca di soluzione acida con varie formulazioni)

1.4.4. LOTTI NN. 13-58

Per la descrizione dei requisiti essenziali e preferenziali dei lotti dal n.13 al n.58 si rimanda al documento di dettaglio di kit, accessori e filtri allegato al presente capitolato (**allegato 1**).

Relativamente ai lotti nn.13 e 14 (“Kit cambio sacca” e “Kit medicazione emergenza cutanea”), sono previsti i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- 1) consegna mensile presso i singoli Centri;
- 2) consegna mensile o trimestrale al domicilio dei pazienti (al piano) da concordare con i singoli Centri per i materiali necessari; la frequenza di consegna sarà programmata in base al fabbisogno del paziente e al n° dei pezzi contenuti nella confezione offerta;
- 3) consegna del materiale in luoghi diversi dal domicilio abituale, se richiesto dal centro.

14. DURATA DELLA FORNITURA

Ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 4 (quattro) anni a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula.

Ciascuna Area Vasta potrà aderire all'Accordo Quadro, entro il periodo di vigenza dello stesso, attivando Contratti Attuativi/ Ordinativi di fornitura fino all'esaurimento dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascun Accordo.

2. MODALITA' DI VALUTAZIONE

2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata per singolo lotto intero in base al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Sono aggiudicati con il criterio del minor prezzo, perché trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento, i seguenti lotti: nn. 7, 10, 12, 16, 17, 18, 20, 21, i lotti dal n.23 al n.34, i lotti dal n.47 al n.58.

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
MATERIALE VARIO PER DIALISI PERITONEALE						
13	KIT CAMBIO SACCA	<p>KIT STERILE CHE COMPRENDE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N.1 TELO TNT + PE 75 X 60 TAGLIO FORO ADESIVO - Telo chirurgico con effetto barriera, ottima resistenza, impermeabile, inodore, adatto a proteggere il paziente e il campo sterile - N.1 Mascherina TNT 3 strati con elastici. - N.2 GARZE COT. CM 18 X 40 IMB. SING. e con indicazione della data di scadenza 	QUALITA'/PREZZO	<p>Grado di adesività in rapporto con la facilità di rimozione</p> <p>Mascherina: Adattabilità all'utilizzatore, traspirabilità, tenuta degli elastici, filtrazione > 95%</p> <p>Garze: Regolarità del tessuto, assenza di sfilacciamenti</p> <p>Sterilizzazione gamma</p> <p>Presenza di codice a barre</p> <p>Confezionamento/manegevolezza d'uso: falicità del sistema di apertura e di utilizzo a garanzia della sterilità; disposizione dei materiali in ordine cronologico; robustezza dell'involucro; facilità di stoccaggio e ingombro; etichettatura.</p>	15	D
14	KIT MEDICAZIONE EMERGENZA CUTANEA	<p>KIT STERILE CHE COMPRENDE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N.4 TAMPONI IN GARZA COT. DM 5CM - N.1 GARZA TNT TAGLIO Y CM 5 X 5 O 7,5 X 7,5 8 STR. - N.1 GARZA TNT CM 5 X 5 O 7,5 X 7,5 8 STR. - N.2 CEROTTI PRETAGLIATI CM 10 X 10 O 15 X 12 ; - N.1 Mascherina TNT 3 strati con elastici. 	QUALITA'/PREZZO	<p>Consistenza del tampone, assenza di sfilacciamenti, bordi ripiegati internamente;</p> <p>Garza TNT Regolarità del tessuto, assenza di sfilacciamenti</p> <p>Cerotto ipollergenico traspirante</p> <p>Cerotto: grado di adesività</p> <p>Mascherina: Adattabilità all'utilizzatore, traspirabilità, tenuta degli elastici, filtrazione > 95%</p> <p>Sterilizzazione gamma</p> <p>Presenza di codice a barre</p> <p>Confezionamento/manegevolezza d'uso: falicità del sistema di apertura e di utilizzo a garanzia della sterilità; disposizione dei materiali in ordine cronologico; robustezza dell'involucro; facilità di stoccaggio e ingombro; etichettatura.</p>	12	D
15	KIT CAMBIO SET	<p>KIT STERILE CHE COMPRENDE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N. 1 TELO TNT+PE 60 X 50 CHE AVVOLGE N.1 CONTENITORE IN PLASTICA O EQUIVALENTE CM 23 X 18 C.CA CONTENENTE: - N. 2 TELI TNT +PE CM 40 X 30 CON TAGLIO CM 15 - N. 10 GARZE TNT CM 5 X 5 A 4 STRATI - N. 2 VASCHELETTE 12 X 8 C.CA, ALTEZZA 4 CM, DA UTILIZZARE PER CONTENERE DISINFETTANTI - N. 1 PINZA ANATOMICA PLASTICA CM 12 <p>I teli TNT devono essere chirurgici con effetto barriera, ottima resistenza, impermeabili, inodori, adatti a proteggere il paziente e il campo sterile</p>	QUALITA'/PREZZO	<p>Garze: Regolarità del tessuto, assenza di sfilacciamenti</p> <p>Vaschetta: materiale in polipropilene resistente ai disinfettanti</p> <p>Pinza di agevole impugnatura per il prelievo dei materiali del kit</p> <p>Sterilizzazione gamma</p> <p>Presenza di codice a barre</p> <p>Confezionamento/manegevolezza d'uso: falicità del sistema di apertura e di utilizzo a garanzia della sterilità; disposizione dei materiali in ordine cronologico; robustezza dell'involucro; facilità di stoccaggio e ingombro; etichettatura.</p>	17	D
					10	T
					10	D
					5	T
					5	T
					15	D
					23	D

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
Fornitura prodotti per dialisi per l'ASUR Marche
Allegato 1 al Capitolato Tecnico

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
16	ACCESSORI IN TNT	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 16.A: TASCA DI PROTEZIONE PER CATERE IN TNT CON CUCITURE TERMOSALDATE MIS. VARIE (18X 8, 24X 8, 30 X 8) CON n° 2 CEROTTI in TNT DI FISSAGGIO cm 15x4 Sub-lotto 16.B: COPRIMANICA MONOUSO IN TNT CM 20 X 30, PER MISURAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA, LATEX FREE RIPORTATA SU PRODOTTO O DIPENSER O CONFEZIONE Sub-lotto 16.C: TASCA DI PROTEZIONE PER CONTENIMENTO CATERE PERITONEALE IN TESSUTO MORBIDO E TRASPIRANTE CON LACCI MIS. 13 X 13	MINOR PREZZO			
17	TASCA DI PROTEZIONE CON VELCRO	TASCA DI PROTEZIONE PER CONTENIMENTO CATERE PERITONEALE PROVVISATA DI CINTURA ELASTICA REGOLABILE CON SISTEMA A VELCRO	MINOR PREZZO			
18	TASCA DI PROTEZIONE IN VISCOSA/ POLIETILENE	TASCA PROTEZIONE CATERE IN VISCOSA E POLIETILENE CM 20 X 16 CON CEROTTO DI FISSAGGIO	MINOR PREZZO			
19	MATERIALE VARIO PER EMODIALISI KIT ATTACCO - STACCO FAV	KIT STERILE COMPOSTO DA: -N. 1 TRAVERSA 40 X 60 CM ASSORBENTE (CON RIVESTIMENTO IN POLIETILENE atossico impermeabile come barriera isolante, inodore, e STRATO ASSORBENTE IN FLUF DI CELLULOSA AD ALTA CAPACITA' ASSORBENTE) -N. 2 SALV. CLOREXIDINA PER CUTE -N. 4 GARZE STERILI cm 18x40 IMB. SING. e con data di scadenza -N. 1 LACCIO EMOSTATICO IN NITRILE MONOUSO - almeno 46 cm lunghezza -N. 4 CEROTTI PRETAGLIATI 10 X 2.5	Traversa resistente alla trazione trasversale e longitudinale, con rivestimento interno in TNT ipoallergenico Disinfettante per cute ad azione prolungata nel tempo Disinfettante in busta singola con data scadenza Garze: regolarità del tessuto, assenza di sfilacciamenti Laccio: spessore, capacità di estensione e resistenza Cerotto: ipoallergenico traspirante, grado di adesività. Sterilizzazione gamma Presenza di codice a barre Confezionamento/manegevolezza d'uso: facilità del sistema di apertura e di utilizzo a garanzia della sterilità, (disposizione dei materiali in ordine cronologico); robustezza dell'involucro; facilità di stoccaggio e ingombro; etichettatura.	12 5 5 10 7 8 5 5 13	D D T D D D T T D	

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
20	MATERIALE PER KIT ATTACCO-STACCO STERILE	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>Sub-lotto 20.A: TAMPONE PREMIFISTOLA multistrato in poliestere ad alta adsorbenza con pellicola antiaderente diametro circa 3,6 cm</p> <p>Sub-lotto 20.B: CEROTTO PREMIFISTOLA multistrato ad alta adsorbenza con pellicola antiaderente diametro circa 2,6 cm</p> <p>SUPPORTO CEROTTO 10x5 cm TNT IPOALLERGENICO TRASPIRANTE senza resine o gomme naturali</p> <p>Sub-lotto 20.C: BENDA ELASTICA PREMIFISTOLA IN COTONE PER TAMPONAMENTO CHIUSURA FAV CON TAMPONE multistrato ad alta adsorbenza con pellicola antiaderente diametro circa 2,6 cm LUNGHEZZA minima 50 CM a riposo circa CON CEROTTO FINALE DI FISSAGGIO. Altezza 6 e 10cm. CFZ 2 PEZZI</p> <p>Sub-lotto 20.D: BENDA ELASTICA PREMIFISTOLA COESIVA PER TAMPONAMENTO CHIUSURA FAV CON TAMPONE AD ALTA ASSORBENZA ALTEZZA 6 CM E 10CM LUNGHEZZA minima 50 CM a riposo. CFZ 2 PEZZI</p>	MINOR PREZZO			
21	ACCESSORI MONOUSO - NON STERILI	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>Sub-lotto 21.A: MOLLA PREMIFISTOLA MONOUSO</p> <p>Sub-lotto 21.B: PINZA KLEMMER IN PLASTICA PER CHIUSURA TUBI PLASTICA</p> <p>Sub-lotto 21.C: DISPOSITIVO PREMIFISTOLA IN POLIETILENE REGOLABILE MONOUSO SENZA TAMPONE. LUNGHEZZA MINIMA 35 CM.</p>	MINOR PREZZO			
22	KIT STERILE ATTACCO - STACCO CVC	<p>KIT STERILE ATTACCO - STACCO CVC COMPOSTO DA DUE BLISTER UNO PER ATTACCO E UNO PER LO STACCO, SEPARATI MA UNITI AL CENTRO</p> <p>KIT ATTACCO CVC</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.1 Telino TNT+PE cm 75x60 provvisto di taglio e foro 2. cm, 2 adesivi su lato 60 - Chirurgico con effetto barriera, ottima resistenza, impermeabile, inodore, adatto a proteggere il paziente e il campo sterile • 2 SALV. CLOREXIDINA MD AL 2% ED ALCOOL ISOPROPILICO 70% • 2 siringhe da 2,5 cc s/ago luer-lock • 2 siringhe da 10 cc s/ago luer-lock • 2 mascherina in TNT 3 strati con elastici • N. 4 garze in cotone cm 18 x 40 imbustate singolarmente • N. 2 CEROTTI PRETAGLIATI 10 X 2.5 <p>KIT STACCO CVC</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.1 Telino TNT+PE cm 75x60 provvisto di taglio e foro 2. cm, 2 adesivi su lato 50. -2 siringhe da 10 cc s/ago luer-lock -2 siringhe da 2,5 cc s/ago luer-lock -2 tappi luer lock non perforabili 	Telo: Grado di adesività in rapporto con la facilità di rimozione, maneggevolezza, drappeggiabilità e morbidezza; Siringhe confezionate in blister singolo, con data scadenza Siringhe: scorrimento del pistone regolare e sicuro Tappini confezionati in blister singoli, con data scadenza, Tappi: tenuta luer lock Mascherina: Adattabilità all'utilizzatore, traspirabilità, tenuta degli elastici, filtrazione > 95% Garze: Regolarità del tessuto, assenza di sfilacciamenti Cerotto ipolergico traspirante, grado di adesività. Sterilizzazione gamma	7 5 7 5 7 8 4 4 5	D T D T D D D D T	

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
		-3 garze in cotone cm 18 x 40 imbustate singolarmente e con data di scadenza -1. Cerotto pretagliato in TNT 10X15		Presenza di codice a barre Confezionamento/maneggevolezza d'uso: facilità del sistema di apertura e di utilizzo a garanzia della sterilità, disposizione dei materiali in ordine cronologico; robustezza dell'involucro; facilità di stoccaggio e ingombro; etichettatura.	5	T
23	ASTUCCI PROTEZIONE	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 23.A: ASTUCCIO PROTEZIONE RACCORDO CATETERE- CONNESSIONI LINEE EMATICHE A 1 VIA IN CONF. STERILE LATEX FREE Sub-lotto 23.B: ASTUCCIO PROTEZIONE RACCORDO CATETERE- CONNESSIONI LINEE EMATICHE A 2 VIE IN CONF. STERILE LATEX FREE	MINOR PREZZO		13	D
24	DISPOSITIVO EMOSTATICO COMPRESSIVO ADESIVO E MICROFORATO	Film trasparente microforato con bordo adesivo in polietilene sterile anallergico antibatterico senza farmaci e prodotti chimici. Dimensioni 34 x 34 mm. CFZ 2 PEZZI SCATOLA 100 PZ	MINOR PREZZO			
25	CEROTTO CON TAMPONE IN CELLULOSA AUTOESPANDIBILE	CEROTTO CON TAMPONE IN CELLULOSA AUTOESPANDIBILE A CONTATTO CON IL SANGUE PER FISTOLA LATEX FREE CM 30 X 72 MM	MINOR PREZZO			
26	TASCHE PER BAGNO/DOCCIA	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 26.A: TASCA DI PROTEZIONE CATETERE IMPERMEABILE IN ETILENE-VINILE-ACETATO CM 20 X 30 CON ADESIVO NON STERILE PER BAGNO O DOCCIA Sub-lotto 26.B: TASCA DI PROTEZIONE CATETERE IMPERMEABILE IN ETILENE-VINILE-ACETATO CM CON FORO DIAMETRO 5 CM E CON ADESIVO NON STERILE PER BAGNO O DOCCIA Sub-lotto 26.C: PROTEZIONE IMPERMEABILE IN ETILENE-VINILE-ACETATO CM 20 X 30 CON ADESIVO SU TUTTI I LATI NON STERILE PER BAGNO O DOCCIA	MINOR PREZZO			
27	TASCHE IMPERMEABILI PER BAGNO/DOCCIA	TASCA IMPERMEABILE DI PROTEZIONE PER CATETERE CON FORO ADESIVO PER IL FISSAGGIO ALLA CUTE, DIVERSE MISURE, PER BAGNO/DOCCIA, DISPONIBILE ANCHE NELLA VERSIONE CON SISTEMA DI APERTURA E CHIUSURA SUL FONDO. DISPONIBILE NELLE SEGUENTI MISURE: - CIRCA 21 X 11 CM FORO DIAMETRO 5 CM - CIRCA 26 X 13 CM FORO DIAMETRO 10 X 9 CM - CIRCA 30 X 15 CM FORO DIAMETRO 13 X 11 CM	MINOR PREZZO			

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
28	RACCORDO A Y	Adattatore sterile di connessione a Y per linee dialisi artero-venose/monoago ad accessi vascolari dedicati ai trattamenti dialitici ad ago singolo, con clamps e raccordi luer lock, in confezione sterile ed apirogeno.	MINOR PREZZO			
29	SET sterile PER INFUSIONE	SET PER INFUSIONE DA SACCA O BOTTIGLIA CON RACCORDO TERMINALE A T LUNGHEZZA CM 200 DA INSERIRE TRA LINEA ARTERIOSA ED AGO FISTOLA CON LUER LOCK COMPLETO DI ROLLER POZZETTO CONTAGOCCE E PERFORATORE	MINOR PREZZO			
30	DISPOSITIVO STERILE TWISTER	Accessorio per invertire il flusso ematico tra l'ago arterioso e l'ago venoso durante lo svolgimento del trattamento dialitico	MINOR PREZZO			
31	KIT COPRISONDA PER ECOGRAFO VASCOLARE	Kit sterile monouso per coprisonda ecografo vascolare in soffice poliuretano, acusticamente trasparente e privo di imperfezioni, disponibile nella misura 15 x 122 o 14 x 60 circa, con elastici di fissaggio, busta con gel sterile (15-20 ml), latex free.	MINOR PREZZO			
32	MATERIALE SFUSO A CAPTAZIONE BATTERICA	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 32.A: MEDICAZIONE CON N. 1 GARZA A CAPTAZIONE BATTERICA CM 4 X 6 - 4 STRATI CON TAGLIO A Y Sub-lotto 32.B: MEDICAZIONE CON N.1 GARZA A CAPTAZIONE BATTERICA CM 4 X 6 - 4 STRATI CON TAGLIO E FORO N. 1 GARZA IN TNT CM. 5 X 5 A 4 STRATI Sub-lotto 32.C: CEROTTO TRASPARENTE CM. 10 X 5 CON TAMPONE A CAPTAZIONE BATTERICA	MINOR PREZZO			
33	KIT E MATERIALE SFUSO CONTENENTI ARGENTO	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 33.A: KIT STERILE PER MEDICAZIONE EMERGENZA CUTANEA AVANZATO CHE COMPRENDE: - N.4 TAMPONI IN GARZA COT. DM 5CM - N.1 medicazione in silicone cm 10x8 circa con tampone a rilascio di ioni argento cm 5x4 - N.2 CEROTTI PRETAGLIATI CM 10 X 10 O 15 X 12 ; - N.1 Mascherina TNT 3 strati con elastici. Sub-lotto 33.B: KIT STERILE PER ATTACCO - STACCO FAV AVANZATO COMPOSTO DA: -N. 1 TRAVERSA 40 X 60 CM ASSORBENTE CON RIVESTIMENTO IN POLIETILENE E STRATO ASSORBENTE IN FLUF DI CELLULOSA AD ALTA CAPACITA' ASSORBENTE -N. 2 SALV. CLOREXIDINA -N. 4 GARZE STERILI cm 18x40 IMB. SING. -N. 1 LACCIO EMOSTATICO IN NITRILE MONOUSO -N. 4 CEROTTI PRETAGLIATI 10 X 2.5; n. 2 Bende premifistola con tampone a rilascio di argento	MINOR PREZZO			

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
		<p><u>Sub-lotto 33.C:</u> KIT STERILE ATTACCO - STACCO CVC AVANZATO COMPOSTO DA DUE BLISTER (PER ATTACCO E PER STACCO). KIT ATTACCO CVC :</p> <ul style="list-style-type: none"> •1 Telino TNT+PE cm 75x60 provvisto di taglio e foro 2. cm, 2 adesivi su lato 50 •2 SALV. CLOREXIDINA MD •2 siringhe da 2,5 cc s/ago imbustate singolarmente •2 siringhe da 10 cc c/ago imbustate singolarmente •2 mascherina in TNT 3 strati con elastici •N. 4 garze in cotone cm 18 x 40 imbustate singolarmente •N. 2 CEROTTI PRETAGLIATI 10 X 2.5 <p>KIT STACCO CVC</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 Telino TNT+PE cm 75x60 provvisto di taglio e foro 2. cm, 2 adesivi su lato 50. -2 siringhe da 10 cc c/ago imbustate singolarmente -2 siringhe da 2,5 cc c/ago imbustate singolarmente -2 tappi luer lock non perforabili imbustati singolarmente -3 garze in cotone cm 18 x 40 imbustate singolarmente -Cerotto pretagliato in TNT 10X15 -Tampone a rilascio di ioni argento provvisto di taglio e foro cm 3,5x4,5 	MINOR PREZZO			
		<p><u>Sub-lotto 33.D:</u> TAMPONE PREMIFISTOLA CON PELLICOLA ANTIADERENTE CONTENENTE ARGENTO MIS. 2.5 X 2.5 O 3.5 X 3.5</p> <p><u>Sub-lotto 33.E:</u> CEROTTO PREMIFISTOLA CON TAMPONE CONTENENTE ARGENTO SU CEROTTO IPOALLERGENICO TRASPIRANTE MIS. CEROTTO 10 X 5 O 15 X 5 MIS TAMPONE 2.5. X 2.5</p> <p><u>Sub-lotto 33.F:</u> CEROTTO PREMIFISTOLA IN SILICONE MISURA CM 7X5 CON TAMPONE A RILASCIO DI ARGENTO ANTIBATTERICO MIS. CM 2,8X2,8</p>				

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
34	KIT SUTURA ACCIAIO MONOUSO STERILE	<p>Sub-lotto 33.G: BENDA ELASTICA PREMIFISTOLA CON TAMPONE CONTENENTE ARGENTO PROVVISORIA DI CEROTTO FINALE PER FISSAGGIO LUNG. 50 CM ALTEZZA 6 CM TAMPONE MIS. DA 2.5 X 2.5 -IN CONF. SINGOLA O DOPPIA (ELIMINARE DOPPIA)</p> <p>Sub-lotto 33.H: IMEDICAZIONE CON PELLICOLA ANTIADERENTE CONTENENTE ARGENTO CON TAGLIO E FORO MIS. 3.5 X 4.5 CONF. SINGOLA</p> <p>Sub-lotto 33.I: IMEDICAZIONE PER CATERI CON PELLICOLA ANTIADERENTE CONTENENTE ARGENTO SU CEROTTO IPOALLERGENICO CON TAGLIO E FORO DIMI. CEROTTO 10 X 7 MIS. TAMPONE 3.5 X 4.5 CONF. SINGOLA</p> <p>Sub-lotto 33.J: IMEDICAZIONE PER EXIT-SITE IN SILICONE MISURA CM 10X8 CON TAMPONE A RILASCIO DI ARGENTO ANTIBATTERICO MIS. 5X4 PROVVISORIA DI TAGLIO E FORO</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 34.A: KIT SUTURA ACCIAIO MONOUSO STERILE composto da: 1 FORBICE <i>cm 14</i> 1 PINZA ANATOMICA <i>cm 14</i> 1 PORTAGHI <i>cm 14</i> Sub-lotto 34.B: 1 PINZA ANATOMICA ACCIAIO MONOUSO A PUNTA FINE 12 CM</p>	MINOR PREZZO			
35	AGHI PER FISTOLA ARTERO-VENOSA	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 35.A: Ago per Fistola artero-venosa , sterile, monouso, imbustato singolarmente, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna, latex-ftalati free dotato di: cannula a pareti ultrasottili di lunghezza 20 e 25 mm con e senza foro laterale - alette fisse e girevoli, morbide e con grip per una presa ottimale dispositivo di sicurezza integrato sull'ago o inserito sul tubo tubo trasparente antingocchiamento senza effetto memoria in morbido PVC con attacco tipo luer-lock in PVC, lunghezza da 15 a 30 cm circa clamp stringi tubo con facile attivazione e sicurezza di tenuta gauge 15 G, 16 e 17 G buona affilatura con facilità di penetrazione copriago con facile rimozione facilità di lettura dell'etichetta e del confezionamento</p> <p>Sub-lotto 35.B: Ago ad Y per fistola artero venosa, sterile, monouso, confesionato singolarmente, latex-ftalati free, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna dotato di: cannula a pareti ultrasottili di lunghezza 25 mm con foro laterale alette girevoli, morbide e con grip per una presa ottimale tubo trasparente antingocchiamento senza effetto memoria in morbido PVC con</p>	<p>Affilatura e facilità di penetrazione</p> <p>Praticità e sicurezza offerta dal dispositivo di protezione</p> <p>Caratteristiche delle alette: morbide, antiscivolo, presa efficace</p> <p>Facilità di attivazione della clamp e sicurezza di tenuta</p> <p>Connessione luer lock agevole e sicura</p> <p>Facilità di rimozione del copriago</p> <p>Antingocchiamento del tubo</p>	<p>15</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>5</p>	<p>D</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>D</p>	

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
36	AGO FISTOLA CANNULA	<p>attacco tipo Luer Lock in PVC, lunghezza 15 cm</p> <p>2 clamps stringi tubo con facile attivazione e sicurezza di tenuta</p> <p>Gauge 15G, 16G, 17 G</p> <p>buona affilatura con facilità di penetrazione</p> <p>copriago con facile rimozione</p> <p>facilità di lettura dell'etichetta e del confezionamento</p>		<p>LATEX FREE - assenza ftalati</p> <p>Disponibilità di misure calibro G, ago corto e lungo, tubo corto e lungo</p> <p>Confezionamento: facilità di apertura e stoccaggio, resistenza involucro, completezza etichetta (lotto, data fabbricazione, data scadenza)</p> <p>Affilatura e facilità di penetrazione</p> <p>Praticità e sicurezza offerta dal dispositivo di protezione</p> <p>Caratteristiche delle alette: morbide, antiscivolo, presa efficace</p> <p>Facilità di attivazione della clamp e sicurezza di tenuta</p> <p>Connessione luer lock agevole e sicura</p> <p>Facilità di rimozione del copriago</p> <p>Antingocchiamiento del tubo</p> <p>LATEX FREE - assenza ftalati</p> <p>Disponibilità misure calibro G</p> <p>Confezionamento: facilità di apertura e stoccaggio, resistenza involucro, completezza etichetta (lotto, data fabbricazione, data scadenza)</p>	5	T
37	AGHI PER FISTOLA TECNICA PUNTURA A OCCHIELLO	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p><u>Sub-lotto 37.A:</u></p> <p>Ago per fistola artero-venosa per puntura ad occhio, sterile, monouso, latex ftalati free, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna, dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cannula a pareti ultrasottili lunghezza 20 e 25 mm - alette girevoli e sistema di sicurezza - tubo trasparente in morbido PVC con attacco tipo luer-lock in PVC, lunghezza da 15 a 30 cm circa - foro addizionale (backeye) - clamp stringitubo - gauge 15 G, 16 G, 17 G <p><u>Sub-lotto 37.B:</u></p> <p>Ago per fistola artero-venosa per puntura ad occhio per dialisi monoago, sterile, monouso, latex ftalati free, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna, dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cannula a pareti ultrasottili lunghezza 20 e 25 mm - alette girevoli e sistema di sicurezza - tubo trasparente in morbido PVC con attacco tipo luer-lock in PVC, lunghezza da 15 a 30 cm circa - foro addizionale (backeye) - clamp stringitubo - gauge 15 G, 16 G, 17 G <p><u>Sub-lotto 37.C:</u></p> <p>Kit formato da due dispositivi per creazione del tunnel in previsione di puntura ad</p>	<p>QUALITA'/PREZZO</p> <p>QUALITA'/PREZZO</p>	15	D	

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
38	CATETERI TIPO TENCKHOFF	occhietto di fistola, confezionati singolarmente, sterili. Ognuno costituito da un supporto maneggevole, rimovibile e da una parte finale assottigliata (astina), adatta a : - essere inserita nel sito cutaneo - assicurare la pervietà del tunnel Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: <u>Sub-lotto 38.A:</u> Cateteri tipo Tenckhoff a 2 cuffie in dacron, di lunghezza variabile da circa 57 a 62 cm, con segmento interno dritto o a riccio. Sterile. Completo di raccordo luer lock, clamp e tappo. <u>Sub-lotto 38.B:</u> Cateteri tipo Tenckhoff silicone 2 cuffie distanziate 8,5 cm lunghezza 43 cm . 32 fori. Sterile. Completo di raccordo luer lock, clamp e tappo. <u>Sub-lotto 38.C:</u> Cateteri tipo Tenckhoff silicone 2 cuffie distanziate 8,5 cm . Tratto tunnel 13 cm. lunghezza 50,5 cm . 32 fori. Sterile (per obesi). Completo di raccordo luer lock, clamp e tappo. <u>Sub-lotto 38.D:</u> Raccordi in titanio per cateteri di tenckhoff <u>Sub-lotto 38.E:</u> Mandrino tunnelizzatore smussato per cateteri peritoneali <u>Sub-lotto 38.F:</u> tappino per adattatore al titanio <u>Sub-lotto 38.G:</u> Kit di riparazione catetere peritoneale		Disponibilità di misure calibro G, ago corto e lungo, tubo corto e lungo Confezionamento: facilità di apertura e stoccaggio, resistenza involucro, completezza etichetta (lotto, data fabbricazione, data scadenza) Qualità, forma e morbidezza, flessibilità dei cateteri Materiale in silicone Presenza di banda radiopaca Confezionamento sterile e apirogeno, praticità d'uso	10 5 25 15 15	D D D T T
39	CATETERI TIPO VICENZA	Catetere Tenckhoff modificato versione Vicenza, in silicone rettilineo a doppia cuffia, con un segmento intraperitoneale di 8 cm, distanza tra le cuffie in dacron di 5 cm e di lunghezza di 1 cm.	QUALITA'/PREZZO	Qualità, forma e morbidezza, flessibilità dei cateteri Materiale in silicone Presenza di banda radiopaca Confezionamento sterile e apirogeno, praticità d'uso	25 15 15 15	D T T D
40	KIT CATETERE A SINGOLO LUME	Catetere a singolo lume da 8 Fr. varie lunghezze, indicato per emodialisi a breve termine. Radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente dritta o curva a 180° in silicone con clamp di chiusura e con riportata la stampa della tipologia di catetere e volume di priming. Completo di aletta di fissaggio che permette la completa rotazione del catetere senza rimuovere i punti di sutura agevolando l'ispezione e la rotazione dell'area interessata. Assemblato in kit pronti all'uso completi di tutto il necessario per l'impianto.	QUALITA'/PREZZO	Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	15 5 10 10 10 10 10	D D D D D D D
41	KIT CATETERE A DOPPIO LUME	Catetere a doppio lume per emodialisi a breve termine, radiopaco termosensibile con etichetta di profondità per semplificare l'introduzione, diametro da 12 a 13,5Fr, varie		Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta	10 15	D D

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
Fornitura prodotti per dialisi per l'ASUR Marche
Allegato 1 al Capitolato Tecnico

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
42	KIT CATETERE A TRIPLO LUME	lunghezze, punta atraumatica per ridurre il trauma vascolare durante il posizionamento, disponibile con estensioni dritte o curve con clamp di chiusura. Le estensioni riportano stampata la tipologia di catetere, lunghezza e volume di priming. Alette di fissaggio. Assemblato in kit pronti all'uso completi di tutto il necessario per l'impianto.	QUALITA'/PREZZO	Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	5 10 10 10 10 10	T D D D D D
42	KIT CATETERE A TRIPLO LUME	Kit confezione sterile per cateterismo temporaneo succlavia e giugulare con catetere a triplo lume in poliuretano radiopaco con punta morbida atraumatica almeno 12 Fr, varie lunghezze. Assemblato in kit pronti all'uso completi di tutto il necessario per l'impianto.	QUALITA'/PREZZO	Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	15 5 10 10 10 10	D T D D D D
43	CVC A PERMANENZA A PUNTA SPLITTATA	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 43.A Set confezione sterile catetere a punta splittata a due lumi tunnellizzabile cuffiato in Carbothane preferibilmente da 15 Fr (10/10 Ga) con inserimento retrogrado per emodialisi per accesso vascolare a lungo termine in confezione singola. Disponibile in varie lunghezze da 24 a 50 cm. Completo di: tunnellizzatore retto, in metallo modellabile premontato. Introduttore peel away radiopaco con doppia valvola sigillante. Una guida a J. 1 ago per introduzione. 1 dilatatore per tunnel. almeno 2 dilatatori diversi da 12 a 16 Fr . 1 raccordo con prolunghe sostituibili. 1 bisturi. Sub-lotto 43.B Kit di riparazione per cateteri con introduzione retrograda, assemblato in confezione sterile pronta all'uso completo di quanto occorrente alla riparazione del catetere. Sub-lotto 43.C Set confezione sterile catetere a punta splittata a due lumi tunnellizzabile cuffiato in Carbothane con inserimento anterogrado preferibilmente da 14a 15 Fr (10/10) per emodialisi per accesso vascolare a lungo termine in confezione singola . disponibile in varie lunghezze da 24 a 50. Il kit deve includere: tunnellizzatore . Introduttore peel away con valvola antireflusso. 2 dilatatori di misura crescente. Sub-lotto 43.D Kit di riparazione cateteri con introduzione anterograda completo di quanto occorrente alla riparazione del catetere.	QUALITA'/PREZZO	Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	15 5 10 10 10 10	D T D D D D

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
44	CATETERE A DOPPIO LUME PER EMODIALISI CRONICA	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: <u>Sub-lotto 44.A</u> Catetere a doppio lume per emodialisi cronica da 14,5 Fr , varie lunghezze, per introduzione anterograda in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design dei lumi a doppia D, lunghezze da 19 a 55 cm,punta distale con design a spirale, dotato di ampie fessure laterali tagliate a laser, estensioni prossimali in silicone trasparente con riportati i volumi di priming, kit di introduzione completo di introduttore valvolato. <u>Sub-lotto 44.B</u> Kit di riparazione cateteri con introduzione anterograda completo di quanto occorrente alla riparazione del catetere. <u>Sub-lotto 44.C</u> Catetere a doppio lume per emodialisi cronica da 15 Fr per introduzione retrograda in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design dei lumi a doppia D, lunghezze da 19 A 55 cm,punta distale ha un esclusivo design a spirale,dotato di ampie fessure laterali tagliate a laser, estensioni prossimali in silicone trasparente con riportati i volumi di priming, kit di introduzione completo di introduttore valvolato. <u>Sub-lotto 44.D</u> Kit di riparazione per cateteri con introduzione retrograda, assemblato in confezione sterile pronta all'uso completo di quanto occorrente alla riparazione del catetere. <u>Sub-lotto 44.E</u> Catetere a doppio lume per emodialisi cronica da 14,5 Fr, varie lunghezze, per introduzione anterograda in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design dei lumi a doppia D con fessure laterali con taglio laser con rivestimento interno ed esterno di eparina, lunghezze da 19 a 33 mm,punta distale ha un esclusivo design a spirale ,dotato di ampie fessure laterali, estensioni prossimali in silicone trasparente con riportati i volumi di priming, kit di introduzione completo di introduttore valvolato. <u>Sub-lotto 44.F</u> Catetere a doppio lume per emodialisi cronica da 14,5 Fr , varie lunghezze, per introduzione anterograda in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design dei lumi a doppia D con fessure laterali con taglio laser con rivestimento interno ed esterno di eparina, ioni d'argento nella distanza cuffia estensioni, lunghezze da 19 a 33 mm,punta distale ha un esclusivo design a spirale ,dotato di ampie fessure laterali, estensioni prossimali in silicone trasparente con riportati i volumi di priming, kit di introduzione completo di introduttore valvolato.</p>	<p>QUALITA' / PREZZO</p>	<p>Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta</p> <p>Assenza di ftalati</p> <p>Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit</p> <p>Gamma di calibri e lunghezze</p> <p>Biocompatibilità del catetere</p> <p>Resistenza alla trazione/effetto memoria</p> <p>Confezionamento e praticità d'uso</p>	15	D
45	CVC A PERMANENZA	<p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: <u>Sub-lotto 45.A</u></p>		<p>Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta</p>	15	D

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
		Catetere a doppio lume da 14,5 Fr , varie lunghezze, in carbolano flessibile termosensibile completamente radiopaco con estremità distale atraumatica, con o senza fori laterali ,con due lumi identici a forma di D , linea arteriosa è arretrata di 2,5 cm rispetto a quella venosa , dotato di fori laterali per l'ancoraggio percutaneo del catetere e cuffia in dacron.Dotato di estensione trasparenti dritte in silicone con stampate tipologia di catetere, lunghezza e volume di priming . Alette di fissaggio in silicone. Assemblato in kit pronti all'uso completi di tutto il necessario per l'impianto. Sub-lotto 45.B kit di riparazione	QUALITA'/PREZZO	Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	5 10 10 10 10 10	T D D D D D
46	CVC A PERMANENZA IN SILICONE	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 46.A: Catetere a doppio lume in silicone per pazienti adulti e pediatrici, vari diametri e varie lunghezze, flessibile termosensibile completamente radiopaco con estremità distale atraumatica,diviso in due lumi identici di forma circolare, linea arteriosa è arretrata di 2,5 cm rispetto a quella venosa , dotato di cuffia in dacron ,con estensioni trasparenti dritte in silicone con stampata tipologia di catetere lunghezza e volume di priming. Alette di fissaggio in silicone.Varie dimensioni e varie lunghezze. Assemblato in kit pronti all'uso completi di tutto il necessario per l'impianto. Sub-lotto 46.B: Kit di riparazione	QUALITA'/PREZZO	Qualità e morbidezza del materiale relativo al corpo del catetere in particolare della punta Assenza di ftalati Qualità e assortimento degli accessori forniti con il kit Gamma di calibri e lunghezze Biocompatibilità del catetere Resistenza alla trazione/effetto memoria Confezionamento e praticità d'uso	15 5 10 10 10 10 10	D T D D D D D
47	CVC TEMPORANEO	Kit confezione sterile per catetere vascolare temporaneo bilume almeno 12 FR in poliuretano, lunghezza da 13 a 20 cm, con estensione modellabile, punta atraumatica con siringa di sicurezza. Guida elicoidale centimetrata con doppia punta soft dritta e a J. Ago introduttore a parete extrasottile. Una siringa da 5 cc. Un dilatatore	MINOR PREZZO			
48	FILTRI TRIACETATO	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 48.A: Filtro capillare in triacetato senza bisfenolo asimmetrico superficie da 1.5 a 2.5 mq Non ETO. Alto flusso Sub-lotto 48.B: Filtro capillare in triacetato, superficie da 0,9 a 2.1 mq. circa. Non ETO. Basso flusso Sub-lotto 48.C: Filtro capillare in triacetato senza bisfenolo superficie da 1.5 a 2.5 mq . Non ETO. Alto flusso	MINOR PREZZO			
49	FILTRO IN EVAL	Filtro capillare in EVAL , superficie da 1,3 a 1,8 mq. Circa	MINOR PREZZO			

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZI ONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
50	FILTRO POLISULFONE VIT. E	Filtro capillare in polisulfone rivestito con Vit. E, superficie da 1,5 a 2,1 mq. circa. Sterilizzazione gamma.	MINOR PREZZO			
51	FILTRO POLIESTERE POLIMER ALLOY	Filtro con membrana in poliestere polimer Alloy superficie da 1.5 a 2 mq. Sterilizzato a raggi gamma.	MINOR PREZZO			
52	FILTRI POLIMETILMETACRILATO	Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: Sub-lotto 52.A: Filtro capillare in polimetilmetacrilato, superficie superiore a 1 mq. circa UF alta e bassa. Non ETO Sub-lotto 52.B: Filtro capillare in polimetilmetacrilato, superficie superiore a 1 mq. Circa. UF alta ad elevata antitrombogenicit� e minima attivazione del complemento. Sub-lotto 52.C: Filtro capillare in polimetilmetacrilato, superficie superiore ad 1 mq, UF bassa ed alta per pazienti con prurito uremico, cast-nephropaty.	MINOR PREZZO			
53	CARTUCCIA SORBENTE	Cartuccia sorbente in polistirene-divinilbenzene per la rimozione di citochine, mioglobina e bilirubina con una superficie adsorbente totale > 40.000 m2.	MINOR PREZZO			
54	CARTUCCIA EMOPERFUSIONE	Cartuccia per emoperfusione utilizzabile su sangue intero o plasma in resina macroporosa con diversi volumi adsorbenti (da 250 a 350 ml), utilizzabile, in caso di necessit� di supporto renale, anche in combinazione (in serie) con il filtro dializzatore, destinata alla rimozione delle citochine, di mediatori dell'infiammazione, della bilirubina. Sterilizzazione a vapore. Possibilit� di utilizzo in pazienti intossicati da farmaci e/o veleni quali, ad esempio Analgesici, Ipnotici, Aminofilina, antitumorali, Metformina ecc. Capacit� di rimuovere citochine e bilirubina.	MINOR PREZZO			
55	CARTUCCE EMOPERFUSIONE DA UTILIZZARE IN KIT	Filtri in polisulfone ad alto cut-off sterilizzati a vapore, capaci di avere clearance elevate con anticoagulazione regionale con citrato per molecole di elevato peso molecolare >= 35.000 Daltons e sieving coefficient per mioglobina >= 0.75 per trattare patologie quali raddomiolisi massiva e sepsi.	MINOR PREZZO			
56	CARTUCCIA EMOPERFUSIONE PER RIMOZIONE LPS	Filtro per rimozione selettiva LPS mediante peptide sintetico.	MINOR PREZZO			
57	FILTRO POLISULFONE POLIMERO ANTITROMBOGENICO	Filtro capillare in polisulfone rivestito con polimero antitrombogenico per trattamenti senza anticoagulante.	MINOR PREZZO			

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
 Fornitura prodotti per dialisi per l'ASUR Marche
 Allegato 1 al Capitolato Tecnico

N. LOTTO	NOME	DESCRIZIONE	MODALITA' AGGIUDICAZIONE	CRITERI PREFERENZIALI	PUNTI	TIPO T/D/Q
58	KIT STERILE PER LAVAGGIO CIRCUITO EXTRACORPOREO	Kit lavaggio del circuito composto da sacca di fisiologica da 2000 ml con 5000 UI/L Eparina con sacca di fisiologica per lo stacco da 250 ml	MINOR PREZZO			