

(ID 18DIA004)

**FORNITURA IN SERVICE DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE
CONTINUA CRRT PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA
GIULIA**

DIALOGO TECNICO

Risposte ai quesiti

Quesito 1	Risposta 1
Inviato solo questionario	
Quesito 2	Risposta 2
<p>Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi: nessuna osservazione. Le apparecchiature a marchio xxxxx possiedono tutte le caratteristiche minime richieste.</p> <p>MATERIALE DI CONSUMO - Linee ematiche: l'apparecchiatura xx utilizza dei set di linee con volume ematico pari a 109 ml che vanno a sommarsi al volume ematico del filtro da utilizzare. Nel caso pediatrico i filtri disponibili sono di 0,3 mq. HFT03 - (volume ematico 36 ml) oppure di 0,5 mq. HFT05-(volume ematico 44 ml). Il limite minimo del peso corporeo dei pazienti da trattare è da definire da parte dell'utilizzatore in base ai volumi di priming e delle metrature dei filtri disponibili. Sicuramente il sistema xxx è testato e certificato per trattare tutti i pazienti al di sopra dei 15 Kg di peso corporeo. Nel caso si debbano trattare pazienti con peso inferiore ai 15 Kg, xxx dispone di un'apparecchiatura completamente dedicata (xxx) per eseguire trattamenti di SCUF, CVVH e CVVHD su pazienti neonatali e pediatrici con peso corporeo uguale o maggiore di 2,5 Kg. Per questa apparecchiatura sono disponibili 3 differenti tipologie di kit pre-assemblati con filtro in polisulfone e linee ematiche delle seguenti misure: Superficie filtro 0,075 mq con volume totale di sangue linee + filtro pari a 26 ml;</p>	<p>Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi: Materiale di consumo: vedere modifiche al capitolato Osservazioni riguardanti le caratteristiche preferenziali indicate: voce 4: vedere modifiche al capitolato voce 14: si conferma il requisito migliorativo premiante indicato in capitolato</p>

<p>Superficie filtro 0,15 mq con volume totale di sangue linee + filtro pari a 32 ml; Superficie filtro 0,25 mq con volume totale di sangue linee + filtro pari a 41 ml; Per le esigenze sopra descritte si chiede eventualmente, al fine di consentire una partecipazione più ampia possibile, di inserire le esigenze specifiche dei pazienti neonatali e pediatrici con peso inferiore ai 15 kg in un lotto a parte rispetto ai trattamenti di sostituzione renale continua di CRRT.</p> <p>Inoltre, per ogni prodotto offerto si chiede inoltre che sia: Conforme ai requisiti previsti dal D.L.vo 46/97 e successivi aggiornamenti Conforme alla Farmacopea Ufficiale Europea 4° Edizione e successivi aggiornamenti; In possesso del marchio CE</p> <p>Si chiede che quanto previsto al punto 2, ovvero la conformità alla Farmacopea Ufficiale 4° Edizione, sia limitata solamente ai medicinali e non ai dispositivi medici in quanto non applicabile</p> <p>Osservazioni riguardanti le caratteristiche preferenziali indicate: voce 4: Maggior ampiezza possibile e range di peso e volumi con cui viene utilizzata l'apparecchiatura (per utilizzo anche pediatrico). Si segnala che la nostra apparecchiatura xxx consente di impostare il flusso ematico a partire da 30 ml/min. Chiediamo pertanto che venga innalzato il limite di 10 ml/min previsto in tabella. l'apparecchiatura xxx utilizza dei set di linee con volume ematico pari a 109 ml che vanno a sommarsi al volume ematico del filtro da utilizzare. Nel caso pediatrico i filtri disponibili sono di 0,3 mq. HFT03 - (volume ematico 36 ml) oppure di 0,5 mq. HFT05-(volume ematico 44 ml).</p> <p>voce 14: Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche. L'apparecchiatura xxx non consente la possibilità di scarico del liquido direttamente in rete idrica senza utilizzare le sacche. Ci risulta che questa funzione sia attualmente disponibile solo su una tipologia di apparecchiatura.</p>	
<p>Quesito 3</p>	<p>Risposta 3</p>
<p>Gent.mi, proponiamo di inserire anche trattamenti SLED somministrabili con apparecchiature di dialisi standard in tutta sicurezza con disposable omologati e livelli di precisione e accuratezza elevati.</p> <p>Ci permettiamo di sottoporVi un breve Razionale per trattamenti SLED in pazienti acuti e sub-acutiSebbene siano stati attribuiti numerosi vantaggi alla Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT), in particolare una migliore stabilità emodinamica in grado di permettere una più adeguata rimozione di liquidi, una migliore ripresa della funzione renale ed una più efficiente rimozione di metaboliti di piccolo ed elevato peso molecolare, nessuno di</p>	<p>La metodica non è oggetto della procedura</p>

questi vantaggi è stato mai provato inequivocabilmente ed adeguatamente in trials controllati.

Ogni tipo di terapia renale sostitutiva (RRT) porta infatti con sé vantaggi ed effetti indesiderati poiché lo stesso paziente con danno renale acuto (AKI) può avere bisogno di più tipi di RRT nel decorso della sua malattia. Stabilito che il punto di partenza imprescindibile è quello di dare al paziente ciò di cui ha bisogno, esperienza, aspetti logistici e costi sono punti chiave nella valutazione della scelta terapeutica del paziente con AKI. Nell'ambito dell'esperienza, la durata dei trattamenti assume un ruolo decisivo: a seconda della durata i trattamenti si differenziano in intermittenti convenzionali (IHD, 3-6 ore), in tecniche intermittenti prolungate (PIRRT o SLED) che hanno durata di 6-16 ore e in tecniche CRRT che hanno durata di 24 ore ed oltre. Riguardo a quale sia l'effetto delle diverse RRT su parametri clinici quali emodinamica, mortalità-morbilità e recupero della funzione renale, a tutt'oggi non vi sono prove inconfutabili a favore di una metodica piuttosto che di un'altra. Infatti, la letteratura specialistica in questo ambito evidenzia che: La stabilità emodinamica non è diversa nei pazienti con AKI, sia che ricevano trattamenti SLED sia CVVH, come evidenziato da studi randomizzati e controllati [1,2] I tassi di mortalità nei trattamenti CRRT e in quelli SLED non sono tra loro diversi, sia secondo studi osservazionali sia secondo recenti meta-analisi [3,4] Le complicanze quali instabilità emodinamica nelle dialisi intermittenti e nelle SLED sono meno frequenti (20%) rispetto a complicanze quali coagulazione, disordini metabolici, sanguinamenti o rischio emorragico, piastrinopenia nelle CRRT (46%) [5] Nessuna differenza tra tecniche SLED e CTTR nei tassi di recupero della funzione renale [5-9] La sustained low efficiency dialysis (SLED), negli ultimi dieci anni, sta vivendo una rinascita primaria per il trattamento del paziente acuto gravemente compromesso degente in terapia intensiva (ICU). La SLED è una modalità di terapia dialitica che combina una detossificazione ed una tolleranza cardiovascolare eccellenti anche nel paziente acuto gravemente compromesso degente in ICU. La SLED ha numerosi vantaggi, tra cui quello di usare apparecchiature dialitiche usuali e quello di una elevata flessibilità dei tempi di trattamento (che favorisce la mobilità del paziente ed il suo trasferimento ad altri reparti dove poter effettuare analisi ed esami strumentali) a costi nettamente inferiori a quelli della CRRT. Le Linee Guida internazionali, in merito alla scelta del tipo di RRT nel paziente con AKI, sono decisamente equilibrate.

Riguardo all'instabilità emodinamica nel paziente con AKI:

- KDIGO (2012), indica che le CRRT sono da preferire alle tecniche IHD, e che le SLED possono altresì essere ben tollerate nei contesti ove altre modalità di RRT non siano disponibili [10]

<ul style="list-style-type: none"> - KDOQI (2013), indica che le modalità PIRRT (o SLED) sono valide alternative alle CRRT [11] - La Società Canadese di Nefrologia (2013) indica le SLED come trattamenti alternativi alle CRRT per praticità ed adeguato rapporto costo-efficacia e trova inappropriato caratterizzare le SLED come alternative inferiori alle CRRT [12] <p>Occorrerebbe, pertanto, nella valutazione delle terapie da somministrare, tenere in considerazione il concetto di personalizzazione delle RRT nell'ICU e dare al paziente ciò di cui ha bisogno attraverso, ad esempio, un approccio incrementale alle RRT nelle ICU. Approccio incrementale che, attraverso la valutazione di stato clinico, emodinamico, necessità depurative e fattori comorbidi, permetterebbe di offrire al paziente un percorso terapeutico più completo e commisurato all'effettivo stato di criticità del paziente stesso. La SLED è un'opzione alternativa alla CRRT, che consente il trattamento ottimale di pazienti complessi criticamente gravi. Quindi, è una modalità di trattamento fondamentale per la terapia dei pazienti critici, che offre un'ampia opportunità per una ancor più fattiva collaborazione tra i Nefrologi e gli Intensivisti, mettendo a frutto le capacità e le conoscenze di due specialità indispensabili nelle ICU.</p>	
<p>Quesito 4</p>	<p>Risposta 4</p>
<p>Apparecchiature:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Partendo dalla considerazione che la maggior parte di trattamenti CRRT in area critica vengono svolti su pazienti adulti, rileviamo che diversi punti delle caratteristiche tecniche fanno riferimento a peculiarità specifiche del paziente pediatrico. Tenuto conto che questi trattamenti sono numericamente trascurabili rispetto a quelli per adulti, suggeriamo di istituire un lotto a parte per questa tipologia di pazienti, onde evitare di penalizzare oltre modo le aziende che non dispongono di trattamenti pediatrici e allo stesso tempo garantire la massima concorrenza tra operatori, con conseguenti maggiori possibilità per ARCS di ottenere prezzi migliori. Qualora i trattamenti pediatrici non fossero scorporati ed inseriti in un lotto a parte, la scrivente chiede che le varie peculiarità tecniche inerenti al trattamento pediatrico non siano inserite nelle caratteristiche di minima, bensì nelle preferenziali. 2) Relativamente alle metodiche eseguibili, più precisamente al punto <i>metodiche di interesse "NON DI BASE" (verificare se sono metodiche disponibili o escludenti)</i> <ul style="list-style-type: none"> o SCUF (verificare se min) 	<p>Apparecchiatura</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vedere modifiche al capitolato 2) Vedere modifiche al capitolato 3) Vedere modifiche al capitolato 4) Vedere modifiche al capitolato 5) Vedere modifiche al capitolato 6) Vedere modifiche al capitolato 7) Si conferma il parametro qualitativo 8) Vedere modifiche al capitolato 9) Vedere modifiche al capitolato <p>Nelle caratteristiche migliorative (premianti) da inserire nella griglia delle caratteristiche preferenziali che concorrono alla stesura del punteggio qualità, suggeriamo di inserire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Metodica non di interesse 2) Si conferma il capitolato 3) Vedere modifiche al capitolato 4) Si conferma il capitolato 5) Si conferma il capitolato

<ul style="list-style-type: none"> ○ TPE (plasma exchange) ○ EMOPERFUSIONE HP ○ DFPP (doppia filtrazione) ○ Supporto epatico ○ Uso pediatrico (specificare quanti kg) <p>Sempre nell'ottica di massimizzare la libera concorrenza tra operatori, a vantaggio della pubblica amministrazione, proponiamo quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La presenza nelle minime della sola EMOPERFUSIONE HP non consentirebbe alla scrivente di partecipare. Sugeriamo di accettare come funzione clinicamente equivalente la metodica "EMOPERFUSIONE HP ISOLATA O IN CORSO DI CRRT". - La presenza nelle minime della DFPP e del Supporto Epatico non consentirebbe alla scrivente di partecipare. Sugeriamo di istituire un lotto a parte per i trattamenti di aferesi terapeutica (DFPP e supporto epatico). - Per l'uso pediatrico confermiamo quanto già richiesto al punto 1) <p>3) Con riferimento al punto <i>supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)</i>, confermiamo quanto già richiesto al punto 1)</p> <p>Materiale di consumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4) Relativamente al punto "<i>Kit preassemblati e non comprendenti linee+filtro</i>" e più precisamente alla superficie dei filtri, chiediamo che il range venga modificato partendo da 0.8 mq sino a 1.8 mq. In merito alle superfici pediatriche vedi punto 1) 5) Per quanto riguarda le linee ematiche, al punto <i>basso volume di priming per utilizzo pediatrico (kg 5 verificare)</i>, chiediamo che venga tenuto in considerazione quanto già scritto al punto 1) <p>Caratteristiche preferenziali (opzionali e valutate come elementi migliorativi):</p> <p>APPARECCHIATURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6) Con riferimento al punto 2) della griglia, <i>possibilità di utilizzo di anticoagulazione regionale con citrato, con presenza di software integrato che renda sicura e semplice la metodica sia per l'infusione del citrato che del calcio nelle metodiche convettive e convettivo-diffusive,</i> 	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1093 217 1559 405">essere facilmente trasportabili nelle Sale di Rianimazione, UTIC, UTIP (il fornitore dovrà indicare se utilizzabili o meno in ambito PEDIATRICO (da min 8 kg) indicare il peso minimo (req da verificare)</td> <td data-bbox="1563 217 1921 405">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 408 1559 539">· consentire le seguenti metodiche standard (verificare se utilizzabili anche in età pediatrica dai 5 kg in su o per trattamenti pediatrici)</td> <td data-bbox="1563 408 1921 539">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 542 1559 587">EMOPERFUSIONE HP</td> <td data-bbox="1563 542 1921 587">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 590 1559 635">DFPP (doppia filtrazione)</td> <td data-bbox="1563 590 1921 635">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 638 1559 683">Supporto epatico</td> <td data-bbox="1563 638 1921 683">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 686 1559 730">Uso pediatrico (fornitore specificare quanti kg)</td> <td data-bbox="1563 686 1921 730">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 734 1559 865">supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)</td> <td data-bbox="1563 734 1921 865">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 868 1559 951">presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi</td> <td data-bbox="1563 868 1921 951">Si conferma il capitolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 954 1559 1075">- Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 (verificare pediatrico; quali metature?) a 2 mq</td> <td data-bbox="1563 954 1921 1075">Vedere modifiche al capitolato</td> </tr> </table>	essere facilmente trasportabili nelle Sale di Rianimazione, UTIC, UTIP (il fornitore dovrà indicare se utilizzabili o meno in ambito PEDIATRICO (da min 8 kg) indicare il peso minimo (req da verificare)	Vedere modifiche al capitolato	· consentire le seguenti metodiche standard (verificare se utilizzabili anche in età pediatrica dai 5 kg in su o per trattamenti pediatrici)	Vedere modifiche al capitolato	EMOPERFUSIONE HP	Vedere modifiche al capitolato	DFPP (doppia filtrazione)	Vedere modifiche al capitolato	Supporto epatico	Vedere modifiche al capitolato	Uso pediatrico (fornitore specificare quanti kg)	Vedere modifiche al capitolato	supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)	Vedere modifiche al capitolato	presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi	Si conferma il capitolato	- Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 (verificare pediatrico; quali metature?) a 2 mq	Vedere modifiche al capitolato
essere facilmente trasportabili nelle Sale di Rianimazione, UTIC, UTIP (il fornitore dovrà indicare se utilizzabili o meno in ambito PEDIATRICO (da min 8 kg) indicare il peso minimo (req da verificare)	Vedere modifiche al capitolato																		
· consentire le seguenti metodiche standard (verificare se utilizzabili anche in età pediatrica dai 5 kg in su o per trattamenti pediatrici)	Vedere modifiche al capitolato																		
EMOPERFUSIONE HP	Vedere modifiche al capitolato																		
DFPP (doppia filtrazione)	Vedere modifiche al capitolato																		
Supporto epatico	Vedere modifiche al capitolato																		
Uso pediatrico (fornitore specificare quanti kg)	Vedere modifiche al capitolato																		
supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)	Vedere modifiche al capitolato																		
presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi	Si conferma il capitolato																		
- Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 (verificare pediatrico; quali metature?) a 2 mq	Vedere modifiche al capitolato																		

proponiamo di sostituire la dicitura “*metodiche convettive e convettivo-diffusive*”, con la dicitura “*metodiche diffusive e/o convettivo-diffusive*”, al fine di garantire la massima concorrenza tra operatori economici.

- 7) Al punto 8) della griglia *Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per emoperfusione*, proponiamo di ampliare il campo delle opzioni terapeutiche in modo più esteso e non limitato alla sola emoperfusione, indicando “*possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per altre terapie destinate all'area intensiva (elencare quali)*”. Ad esempio la Decapneizzazione in corso di CRRT è una metodica sempre più utilizzata in Terapia Intensiva.
- 8) Al punto 11) della griglia viene riportata la caratteristica *Supporto asta per flebo*. Proponiamo di sostituire tale punto con altre caratteristiche più rilevanti, come ad esempio la validità del set per CRRT o delle soluzioni (vantaggio nella gestione del magazzino con minor rischio di scadenza del materiale) oppure la disponibilità di un set per CRRT con citrato validato per 96 ore (risparmio economico legato al minor utilizzo di set nel lungo termine)

MATERIALE DI CONSUMO:

- 9) Al punto 20) della griglia “*Cut-off dei filtri*” si riporta come parametro preferenziale la dicitura “*Verrà valutata la disponibilità di membrane con cutoff kDa +/-5*”. Riteniamo che, per mero errore, manchi il dato oggettivo del valore di cut-off, che presumiamo possa essere 35 kDa.

Infine, per concludere, per quanto riguarda la griglia delle caratteristiche che concorrono alla stesura del punteggio qualità, suggeriamo di tenere in considerazione la sequenza dei punti elencati nel file “QUESTIONARIO TECNICO”. Dal nostro punto di vista riteniamo siano peculiarità che facciano effettivamente la differenza nell'attività quotidiana con la CRRT all'interno delle Aree Intensive.

Nelle caratteristiche migliorative (premianti) da inserire nella griglia delle caratteristiche preferenziali che concorrono alla stesura del punteggio qualità, suggeriamo di inserire:

- 1) tra le terapie non nefrologiche anche la ECCO2R in corso di CRRT, metodica sempre più utilizzata nelle aree intensive
- 2) Sistema di sorveglianza dell'apparecchiatura: temperatura riscaldatore, dose renale reale, livelli camere di compensazione, sensore aria reinfusione calcio e quant'altro la committente ritiene rilevante per migliorare gestione e sicurezza del trattamento

(attribuzione di punteggio qualità proporzionale al numero di automatismi disponibili e alla loro rilevanza tecnico-clinica)

- 3) 3) kit validati per l'utilizzo con citrato sino a 96h. Questa opzione riduce nel lungo termine il nr di set consumati e riduce di conseguenza i costi per la pubblica amministrazione.
- 4) 4) validità del kit fino a 3 anni. Questa caratteristica consente una migliore gestione del magazzino, riducendo il rischio di scadenza anticipata dei kit.
- 5) 5) validità delle soluzioni offerte (bicarbonato, citrato, dialisato senza calcio, fosfati) con scadenza fino a 2 anni. Questa caratteristica consente una migliore gestione del magazzino, riducendo il rischio di scadenza anticipata delle sacche.

essere facilmente trasportabili nelle Sale di Rianimazione, UTIC, UTIP (il fornitore dovrà indicare se utilizzabili o meno in ambito PEDIATRICO (da min 8 kg) indicare il peso minimo (req da verificare)	in considerazione del limitato numero di trattamenti pediatrici rispetto a quelli per adulti, consigliamo di istituire un lotto ad hoc per i pazienti pediatrici (8 Kg)
· consentire le seguenti metodiche standard (verificare se utilizzabili anche in età pediatrica dai 5 kg in su o per trattamenti pediatrici)	idem come sopra
EMOPERFUSIONE HP	La presenza nelle minime dell'HP non consentirebbe xxxx di partecipare. Viceversa la dizione HP in combinazione alla CRRT ci consentirebbe di partecipare
DFPP (doppia filtrazione)	La presenza nelle minime della DFPP non consentirebbe xxx e ad altre aziende di partecipare, consigliamo di istituire un lotto ad hoc per i trattamenti di DFPP e supporto epatico

Supporto epatico	La presenza nelle minime del supporto epatico non consentirebbe xxxx e ad altre aziende di partecipare, consigliamo di istituire un lotto ad hoc per i trattamenti di DFPP e supporto epatico		
Uso pediatrico (fornitore specificare quanti kg)	in considerazione del limitato numero di trattamenti pediatrici rispetto a quelli per adulti, consigliamo di istituire un lotto ad hoc per i pazienti pediatrici (8 Kg)		
supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)	Si ribadisce di non considerare i trattamenti pediatrici come requisito minimo, ma di creare un lotto ad hoc per i pazienti pediatrici (8 Kg)		
presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi	Con riferimento ai sistemi di controllo, suggeriamo di considerare nelle premianti la disponibilità di un sistema di compensazione della dose renale, che recuperi i tempi morti della terapia		
- Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 (verificare pediatrico; quali metature?) a 2 mq	Non sono disponibili filtri pediatrici		

Quesito 5		Risposta 5	
Osservazioni e parametri che si ritiene di suggerire al fine di valutare la più ampia gamma di opzioni disponibili sul mercato			
Parametro	Criterio motivazionale di valutazione	Parametro	Criterio motivazionale di valutazione
Possibilità di modificare le metodiche (standard) in corso di trattamento direttamente a video	Si propone di premiare la massima flessibilità di modifica fra tutte le modalità operative (SCUF, CVVH,	Possibilità di modificare le metodiche (standard) in corso di trattamento direttamente a video senza intervento dell'operatore sui circuiti ematici e sui fluidi	Vede modifiche al capitolato

senza intervento dell'operatore sui circuiti ematici e sui fluidi	CVVHDF, CVVHD) sia in anticoagulazione sistemica che in anticoagulazione loco regionale con citrato. Punteggio Max per la rispondenza più completa al quesito	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	Si conferma il capitolato
Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	Si propone di premiare la presenza di linee codificate a codice colore per limitare possibili errori di connessione. Si suggerisce inoltre di premiare l'eventuale lettura e/o tracciatura automatica di ulteriori materiali utilizzabili durante il trattamento. Punteggio Max per la rispondenza più completa al quesito	Supporto asta per flebo	Vede modifiche al capitolato
Supporto asta per flebo	Si propone di valutare "presenza del supporto asta flebo o eventuale supporto equivalente "	Cut-off dei filtri	Vede modifiche al capitolato
Cut-off dei filtri	Si propone di valutare la disponibilità di membrane con cut-off di almeno 40 kDa +/-5, al fine di rimuovere molecole infiammatorie appartenenti a questo range di peso molecolare. Punteggio Max per il maggiore cut-off disponibile (richiesta di fornire evidenze bibliografiche a supporto)	Ampiezza gamma superfici	Si conferma il capitolato
Ampiezza gamma superfici	Si suggerisce di premiare anche l'ampiezza della gamma di tipologia della membrana (composizione chimica) . Punteggio Max per la rispondenza più completa al quesito	APPARECCHIATURA: Apparecchiatura con grado di sicurezza elettrica CF	Si conferma il capitolato
APPARECCHIATURA: Apparecchiatura con grado di sicurezza elettrica CF	Si propone di introdurre come requisito il grado di sicurezza elettrica CF per correnti di dispersione dei dispositivi, applicazione per trattamenti su pazienti con cateteri centrali (criterio di Sicurezza per le metodiche previste per questa fornitura)	APPARECCHIATURA: Possibilità di anticoagulazione regionale con citrato, con un ampio range di concentrazione di soluzioni gestite dal software integrato	Vede modifiche al capitolato
		APPARECCHIATURA: Sistema di riscaldamento con controllo automatico retroattivo della temperatura	Si conferma il capitolato
		APPARECCHIATURA: Possibilità di salvare preimpostazioni di terapia	Si conferma il capitolato
		MATERIALE DI CONSUMO: A parità di superficie filtro, Kit unico per effettuare terapie CRRT, siano esse con anticoagulazione sistemica e/o regionale con citrato	Vede modifiche al capitolato
		MATERIALE DI CONSUMO: Disponibilità di kit per CRRT, con anticoagulazione sistemica e/o regionale con citrato, con membrana dotata di capacità di adsorbimento di endotossine per il trattamento della sepsi (richiesta di fornire evidenze a supporto)	Si conferma il capitolato
		MATERIALE DI CONSUMO: Sacche di soluzione per il trattamento con citrato (prive di calcio) contenenti fosfati utilizzabili come bagno dialisi e soluzione di reinfusione	Si conferma il capitolato

<p>APPARECCHIATURA: Possibilità di anticoagulazione regionale con citrato, con un ampio range di concentrazione di soluzioni gestite dal software integrato</p>	<p>Si propone di premiare il più ampio range di concentrazione di citrato memorizzabile ed utilizzabile in macchina (ampia flessibilità terapeutica). Punteggio Max per il maggiore range di concentrazioni impostabili ed utilizzabili</p>	
<p>APPARECCHIATURA: Sistema di riscaldamento con controllo automatico retroattivo della temperatura</p>	<p>Si propone di premiare un sistema di riscaldamento con controllo continuo retroattivo della temperatura di rientro del paziente (massima efficacia per la conduzione del trattamento, indipendente dal paziente e dalla modalità terapeutica)</p>	
<p>APPARECCHIATURA: Possibilità di salvare preimpostazioni di terapia</p>	<p>Si propone di premiare la possibilità di salvare profili di terapia al fine di ottenere una preimpostazione personalizzata di diverse prescrizioni terapeutiche (automazione, sicurezza e semplificazione in fase di impostazione del trattamento)</p>	
<p>MATERIALE DI CONSUMO: A parità di superficie filtro, Kit unico per effettuare terapie CRRT, siano esse con anticoagulazione sistemica e/o regionale con citrato</p>	<p>Si propone di premiare la disponibilità di kit CRRT che permettano la gestione del metodo di anticoagulazione nel maggior numero di metodiche possibili (flessibilità terapeutica, minor numero di codici da ordinare, semplificazioni negli approvvigionamenti). Punteggio Max per la rispondenza più completa al quesito</p>	
<p>MATERIALE DI CONSUMO: Disponibilità di kit per CRRT, con anticoagulazione sistemica e/o regionale con citrato, con membrana dotata di capacità di adsorbimento di endotossine per il trattamento della</p>	<p>Si propone di premiare la disponibilità di membrane con capacità di rimozione di endotossine (specificata nelle istruzioni d'uso e con evidenze a supporto). Punt. Max</p>	

sepsi (richiesta di fornire evidenze a supporto)	per la rispondenza più supportata al quesito	
MATERIALE DI CONSUMO: Sacche di soluzione per il trattamento con citrato (prive di calcio) contenenti fosfati utilizzabili come bagno dialisi e soluzione di reinfusione	Si propone di premiare la disponibilità di un'unica idonea soluzione come bagno dialisi e soluzione di reinfusione per una semplificazione dei protocolli operativi e della gestione del magazzino. Punteggio Max per la rispondenza più completa al quesito.	
Quesito 6		Risposta 6
Inviato solo questionario		
Quesito 7		Risposta 7
<p>Si allega il questionario tecnico opportunamente compilato e si segnala che non sono presenti nel capitolato, requisiti ostativi alla partecipazione della nostra azienda.</p> <p>Sottoponiamo comunque alla Vostra attenzione alcune osservazioni evidenziate nell'allegato "Valutazione qualitativa" e relative alle caratteristiche preferenziali, al fine di offrire una più ampia gamma di scelta tra le terapie applicabili.</p>		
2	<p>Possibilità di utilizzo di anticoagulazione regionale con citrato, con presenza di software integrato che renda sicura e semplice la metodica sia per l'infusione del citrato che del calcio nelle metodiche convettive e convettivo-diffusive</p>	<p>Per una maggior libertà di scelta delle terapie da utilizzare da parte dell'operatore si ritiene importante che l'apparecchiatura non abbia inserito al suo interno un programma specifico di scoagulazione, ma possa lasciare la massima libertà di scelta di protocollo di scoagulazione</p>
2	Possibilità di utilizzo di anticoagulazione regionale con citrato, con presenza di software integrato che renda sicura e semplice la metodica sia per l'infusione del citrato che del calcio nelle metodiche convettive e convettivo-diffusive	Si conferma il capitolato
9	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	Si conferma il capitolato
11	Supporto asta per flebo	Vedere modifiche
14	Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche	Si conferma il capitolato

9	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	Per garantire una maggiore trasparenza nella compilazione del bando di gara si ritiene questo un parametro non essenziale per la valutazione delle apparecchiature.	MATERIALE DI CONSUMO	
11	Supporto asta per flebo	Si ritiene che questo quesito non sia stato impostato correttamente poiché molte apparecchiature non sono dotate di aste flebo ma di ganci appendi-sacche.	18	Facilità e sicurezza del montaggio del kit sull'apparecchiatura
14	Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche	Per garantire una maggiore trasparenza nella compilazione del bando di gara si ritiene che la possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche sia un parametro non fondamentale. Si ritiene importante poter svuotare in modo rapido le sacche di scarico.	Si conferma il capitolato	
MATERIALE DI CONSUMO				
18	Facilità e sicurezza del montaggio del kit sull'apparecchiatura	Per garantire una maggior scelta del trattamento clinico da eseguire si consiglia di avere la possibilità di poter avere il filtro a parte rispetto al kit .		
Quesito 8			Risposta 8	
<p>Con riferimento alla consultazione preliminare di mercato indicata in oggetto, specifichiamo di seguito i requisiti indicati in capitolato considerati ostativi alla partecipazione alla gara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>DFPP (doppia filtrazione)</u>: con il sistema proposto dalla scrivente società non è possibile effettuare questa metodica. - <u>Kit preassemblati e non comprendenti linee+filtro</u>: i kit disponibili per il nostro sistema non sono totalmente pre-assemblati, il filtro non è collegato alle 			<p>DFPP (doppia filtrazione): vedere modifiche al capitolato Kit preassemblati e non comprendenti linee+filtro: vedere modifiche al capitolato Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 a 2 mq: vedere modifiche al capitolato</p>	

linee ma è contenuto in un blister separato. Questa caratteristica permette di collegare, per particolari necessità cliniche e attraverso l'utilizzo di specifici adattatori, altri filtri presenti in commercio e consente di mantenere garantita ed inalterata, in caso di non utilizzo, la sterilizzazione a vapore del filtro.

- Filtro in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 a 2 mq: il filtro xxx per pazienti pediatrici, da utilizzarsi con lo specifico kit sul sistema xxxxx, ha una superficie effettiva pari a 0,2 m².

BOZZA CAPITOLATO DOPO DIALOGO TECNICO
FORNITURA DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA CRRT
(ID 18DIA004)

OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto.

L'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari è la fornitura materiale per i trattamenti di sostituzione renale continua CRRT con noleggio delle apparecchiature con relativi servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e materiale oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico devono essere necessariamente possedute sia dalle apparecchiature che dal materiale di consumo offerto in gara **a pena di esclusione dalla gara**.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel capitolato, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della 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, ad eccezione del manuale di servizio che potrà essere fornito in lingua inglese;

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

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione di tutti i dispositivi medici offerti nel Repertorio dei Dispositivi Medici; la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DERIVATI

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016 l'aggiudicazione della procedura è stabilita in favore di più operatori economici con i quali EGAS stipulerà un Accordo Quadro.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella:

<i>Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
$N \leq 3$	N
$4 \leq N \leq 6$	$(N-1)$
$N \geq 7$	$(N-2)$

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, gli Enti del SSR potranno affidare all'operatore economico parte dell'Accordo Quadro, **individuato sulla base di decisione motivata** in relazione alle proprie specifiche esigenze, uno o più Appalti Specifici (tramite stipula di contratto derivato) alle medesime condizioni economiche e tecnico-prestazionali stabilite nell'Accordo Quadro (senza un nuovo confronto competitivo).

Gli enti del SSR potranno stipulare "contratti derivati" con i diversi operatori economici dell'Accordo Quadro, sulla base di decisione motivata in base al criterio della scelta clinica in relazione alle proprie specifiche esigenze.

Qualora non sussistano specifiche esigenze, l'Amministrazione dovrà ordinare dal primo in graduatoria.

L'Amministrazione potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti i fornitori.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le apparecchiature, i dispositivi proposte/i e tutto quanto richiesto dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche:

Apparecchiature

- essere nuove di fabbrica, di ultima generazione, perfettamente funzionanti;
- essere facilmente trasportabili
- consentire le seguenti metodiche
 - CVVH
 - CVVHD
 - CVVHDF
 - metodiche di interesse “NON DI BASE”
 - SCUF
 - TPE (plasma exchange)
- gestione dell’anticoagulazione con citrato senza aggiunta di pompe esterne
- interfaccia facilmente comprensibile con chiare e dettagliate istruzioni in italiano sullo schermo
- monitoraggio di: pressioni di accesso, pre-filtro, rientro, transmembrana, perdite ematiche e di aria sulla linea di rientro e relativi allarmi di sicurezza
- presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, prediluizione o dialisato; post diluizione; effluente)
- offrire la possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico
- consentire metodiche in pre e post diluizione
- essere dotate di riscaldatore integrato nell’apparecchiatura
- essere dotato di sistema di interfaccia utente per la selezione e consultazione dei parametri
- essere dotate di hardware e software di facile uso che permetta una memorizzazione dei dati
- manuali d’uso e di manutenzione in lingua italiana
- essere dotate di batteria di backup
- presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi
- presenza di bilance gravimetriche indipendenti
- essere dotate del marchio CE
- essere conformi alle norme di sicurezza CEI o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambito medicale

MATERIALE DI CONSUMO:

- Kit (preassemblati o non preassemblati) comprendenti **linee+filtro**:
 - **Filtro** in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0,8 mq a 2 mq
 - **Linee ematiche** artero-venose ed infusionali specifiche e dedicate alle apparecchiature dialitiche proposte, prodotte con materiale biocompatibile, antikinking, senza rilascio di ftalati
- **Sacche di soluzione infusionale** o dialisato di almeno 5 litri, con composizione da concordare con l'Azienda. Si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio
- **Sacche di soluzione infusionale di almeno 5 litri per il trattamento con citrato** con composizione da concordare con l'Azienda. Si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio
- **Sacche di citrato** validate per utilizzo come anticoagulante durante i trattamenti di circolazione extracorporea
- **Incluso in offerta** ogni altro materiale necessario per l'esecuzione del trattamento (es sacche di scarico, siringe liquidi di priming ecc...)

Inclusi in fornitura:

- assistenza tecnica
- formazione

Ogni prodotto offerto deve essere:

- conforme ai requisiti previsti dal D.L.vo 46/97 e successivi aggiornamenti;
- conforme alla Farmacopea Ufficiale Europea 4° Edizione e successivi aggiornamenti (limitata solamente ai medicinali e non ai dispositivi medici in quanto non applicabile)
- in possesso del marchio CE
- **CARATTERISTICHE DEI MEDICINALI**
- Ogni prodotto offerto deve essere:
- conforme ai requisiti previsti dal D.Lgs 219/2006 e successivi aggiornamenti;
- conforme alla Farmacopea Ufficiale Europea 4° Edizione e successivi aggiornamenti.

SERVIZI INCLUSI IN FORNITURA

I servizi descritti nel presente capitolato sono connessi alla fornitura e quindi sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle apparecchiature

CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE:

Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'**Allegato** denominato "**Impegni per il Fornitore**".

Consegna e installazione

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, **entro 45 giorni** solari dalla data di emissione della corrispondente Richiesta di Consegna, attuativa degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende medesime.

Sono a carico del Fornitore il sopralluogo nei locali e la verifica degli impianti dove dovranno essere consegnate le apparecchiature e deve provvedere anche all'installazione compresa del collegamento della fornitura alla rete elettrica.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **15 giorni** dalla data della consegna, salvo accordi diversi con le Aziende.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO: clausole standard arcs

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Il collaudo avverrà, alla presenza del rappresentante della ditta aggiudicataria, del delegato della Struttura operativa sanitaria e del delegato della Struttura di Ingegneria Clinica dell'Azienda, **entro 15 giorni** consecutivi **dalla data di avvenuta completa consegna e corretta installazione** e predisposizione per l'uso clinico.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Al momento del collaudo, la ditta dovrà:

- aver eseguito la corretta installazione e attivazione di tutte le parti componenti il sistema fornito in conformità a quanto previsto dal capitolato e dall'offerta di gara.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto seguente del presente Capitolato.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

- aver effettuato la necessaria formazione degli operatori incaricati all'uso dell'apparecchiatura, con particolare cura all'aspetto dell'uso in sicurezza (vedi verbale di formazione da rendersi controfirmato)

La Ditta sarà tenuta inoltre a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- i manuali d'uso (in lingua italiana)
- eventuale programma di ulteriore formazione degli operatori sanitari
- protocolli di manutenzione preventiva e piano annuale delle manutenzioni preventive e controlli di sicurezza (con indicazioni delle date presunte in cui verranno svolte). Sottoscriverà dichiarazione di impegno a redigere e consegnare all'Ingegneria Clinica, all'inizio di ogni anno, il piano aggiornato di manutenzioni/controlli/verifiche

e inoltre, laddove applicabili:

- le schede di segnalazione dei rischi residui (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:
 - * dispositivi di protezione
 - * procedure d'uso da seguire
 - * condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare
- certificazioni normative (dichiarazione di rispondenza alle normative tecniche di pertinenza)
- dichiarazione di possesso della certificazione aziendale (ISO 9000 o altro)
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti o Enti quali ISPESL o altro).

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo. La fornitura si intenderà accettata solo successivamente alla definitiva eliminazione dei difetti sopra citati.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini del successivo pagamento della fattura. In particolare, la ditta dovrà sottoscrivere i verbali predisposti dall'Ufficio competente.

GARANZIA:

MATERIALE DI CONSUMO: I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti previsti dallo schema di AQ, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dallo Schema di AQ nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dello Schema di AQ.

APPARECCHIATURE: Le apparecchiature sono coperte dal servizio full service di assistenza e manutenzione full risk, come dettagliato per tutto il periodo contrattuale.

SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Durante tutto il periodo contrattuale decorrente dalla “Data di accettazione delle apparecchiature”, (“collaudo definitivo”) il fornitore dovrà fornire, nell’ambito dell’importo contrattuale e mediante propri tecnici specializzati, il servizio di assistenza e manutenzione “full-risk” sull’apparecchiatura, finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature

Il servizio comprenderà quanto di seguito specificato:

Servizio di Help-desk e supporto telefonico tecnico/operativo: per il ricevimento delle chiamate di assistenza da parte dell’utente e per fornire indicazioni all’utente sull’utilizzo dell’apparecchiatura e per la risoluzione di problemi per via telefonica.

Il servizio dovrà essere disponibile sette giorni su sette h 24

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all’Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l’indicazione della data ed ora di registrazione.

Manutenzione preventiva secondo quanto indicato nel manuale di servizio dell'apparecchiatura, comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza dovrà essere redatto un apposito calendario degli interventi, da concordare con ogni singola amministrazione, cui Il Fornitore è tenuto al rispetto, pena l’applicazione delle penali previste. All’Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l’indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento e le indicazioni del manuale di servizio

Manutenzione correttiva: Illimitato numero di interventi di **manutenzione correttiva con tempi di primo intervento entro 24 ore solari e risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 72 ore solari** dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, e la sostituzione di tutti i materiali e componenti oggetti ad usura.

Sono incluse le spese di trasferta dei tecnici per gli interventi in loco nonché le spese di spedizione delle apparecchiature e di ricambi o materiali.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti via telefono, via fax o via mail mediante una “Richiesta di intervento”.

Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore

Ricambi e materiali usurabili: sono incluse tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino del funzionamento in caso di guasto nonché tutto il materiale usurabile da sostituire sia per usura che per indicazioni del costruttore.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel costo di noleggio delle apparecchiature.

Per ciascun intervento tecnico di qualsiasi natura (preventivo, di sicurezza, correttivo, ecc.), andrà fornito all'amministrazione un "rapporto tecnico" riportante i dati dell'intervento (chiamata, inizio intervento, fine intervento, apparecchiatura interessata, operazioni svolte) con modalità da concordare con le singole Amministrazioni, formato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e controfirmato dall'incaricato dell'Amministrazione, Periodicamente, con frequenza da concordare con la singola Amministrazione, dovrà essere fornita una reportistica relativa alle richieste di intervento e agli interventi effettuati nel periodo, riportante le principali informazioni di ciascun intervento e dati riassuntivi dell'attività manutentiva svolta e dei tempi di disservizio totalizzati nel periodo.

INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Nel corso di durata del contratto, il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire/sostituire le apparecchiature aggiudicate in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ARCS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute

- vi. Scheda tecnica
 - c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
 - d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
 - e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);
- Si precisa che, **esclusivamente nel caso di "fuori produzione"** è ammesso il **mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiari di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, EGAS procederà:

1. All'analisi della documentazione prodotta dall'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, EGAS autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito
3. In caso di esito negativo EGAS avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto nello stesso.

Al di fuori della casistica sopra descritta, nel caso in cui **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad EGAS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"
- b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, EGAS procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1,2 e 3.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione (per indisponibilità o per evoluzione tecnologica) ed i tempi di accettazione di EGAS sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi

nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

- Si precisa infine che è comunque **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo minimo pari al secondo anno della durata complessiva dell'AQ**. In tale periodo non verrà accettata alcuna dichiarazione di indisponibilità del prodotto aggiudicato. Se l'indisponibilità del prodotto aggiudicato occorre entro 12 mesi dall'avvenuta stipula dell'AQ ed è dovuto **indisponibilità del prodotto per fuori produzione, la ditta Aggiudicataria si impegna ad aggiornare anche i sistemi già consegnati**.

Per il materiale di consumo:

Qualora durante la durata dell'Accordo Quadro la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli offerti che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale all'ARCS, corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati,

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da EGAS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta.

Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'EGAS, saranno oggetto di penale prevista dallo Schema di Accordo Quadro.

FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà organizzare, nei tempi concordati con le Amministrazioni e comunque prima del collaudo, un corso di formazione tenuto da propri tecnici dedicato al personale indicato dall'Amministrazione.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le apparecchiature.

Il corso dovrà essere seguito da un'attività di affiancamento per il primo periodo di utilizzo delle apparecchiature per un predeterminato numero di sedute delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

In particolare, l'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei materiali e la successiva attività di affiancamento dovrà comprendere i seguenti argomenti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi e materiali, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico
- procedure di pulizia e sanificazione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono, mail) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

A conclusione del corso dovrà essere rilasciato agli operatori formati un certificato nominativo.

La formazione dovrà prevedere dei momenti di aggiornamento successivo in occasione di aggiornamenti (hardware o software) delle apparecchiature o dei materiali.

La formazione dovrà avvenire presso le sedi delle Aziende del SSR con un calendario e orario da concordare con le Amministrazioni, che forniranno il numero delle persone da formare per ciascuna sede.

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

La procedura sarà aggiudicata in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata 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:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$ dove:

$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti (*"sub-elementi di valutazione"*)

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

\sum_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato.

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'EGAS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

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

Giudizio	% del relativo punteggio massimo
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	100%
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	80%
Discreto	60%

Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	40%
Non significativo Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato speciale e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0%

	Parametro	Criterio motivazionale di valutazione	
	APPARECCHIATURA		
1	possibilità di modificare le metodiche (standard) in corso di trattamento direttamente a video senza intervento dell'operatore sui circuiti ematici e sui fluidi	verrà premiata la massima flessibilità di modifica fra tutte le modalità operative sia in anticoagulazione sistemica che in anticoagulazione loco regionale con citrato senza intervento dell'operatore (ad eccezione del montaggio della siringa di eparina) alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	
2	possibilità di utilizzo di anticoagulazione regionale con citrato , con presenza di software integrato che renda sicura e semplice la metodica sia per l'infusione del citrato che del calcio	verrà valutata la qualità del software offerto (e incluso in offerta) tenendo conto della semplicità e chiarezza del software (es algoritmo cartaceo, algoritmo implementato nella macchina, automatismo nell'utilizzo ecc..) alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	
3	Numero di metodiche gestite dall'apparecchiatura con citrato	verrà valutata la numerosità delle metodiche gestite alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	
4	Possibilità di anticoagulazione regionale con citrato con soluzioni a diversa concentrazione	Verrà premiata il più ampio range di concentrazione di citrato utilizzabile con le apparecchiature gestite dal software alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	

5	Utilizzo pediatrico		
5a	Possibilità di trattare bambini di peso compreso tra 5kg a 10 kg	Peso trattato da 5 kg a 10 kg = pt max Altrimenti =0	
5b	Volume di priming del circuito	Verrà valutato il volume di priming del circuito (linee+filtro) (espresso in ml) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	
5c	Superficie del filtro	Verrà valutata la superficie del filtro (espressa in mq) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	
5d	Flusso ematico	Verrà valutato il flusso ematico (espresso in ml/min) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo anche pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	
6	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per il trattamento della sepsi	Verrà valutata la modalità del trattamento proposto e dei presidi dedicati: 1) Presidi dedicati propri del fornitore E possibilità di utilizzo di presidi dedicati (certificati) di altri fornitori =3 pt max 2) Presidi dedicati propri del fornitore = pt 2 3) Presidi dedicati (certificati) di altri fornitori =1 pt 4) Nessuna possibilità = 0	
7	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per emoperfusione	Verrà valutata la modalità del trattamento proposto e dei presidi dedicati: 1) Presidi dedicati propri del fornitore E possibilità di utilizzo di presidi dedicati (certificati) di altri fornitori = 3 pt max	

		<p>2) Presidi dedicati propri del fornitore= 2 pt</p> <p>3) Presidi dedicati (certificati) di altri fornitori =1 pt</p> <p>4) Nessuna possibilità = 0</p>	
8	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	<p>Verrà valutata la presenza/assenza di lettore di codici a barre per il riconoscimento delle linee</p> <p>Presente=2 pt max Assente= 0 pt</p>	
9	Ergonomicità dell'apparecchiatura in relazione al trasporto, all'alloggiamento dell'apparecchiatura e lettura del monitor	<p>Verranno valutati peso/dimensioni, facilità di mobilizzazioni dell'apparecchiatura e facilità di lettura del monitor</p> <p>Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella</p>	
10	Help in linea che aiuti l'operatore nelle fasi di montaggio e preparazione dell'apparecchiatura	<p>Verrà valutata la facilità di lettura e compressibilità delle istruzioni operative fornite</p> <p>Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella</p>	
11	Durata del priming	<p>Verrà valutato il tempo (espresso in minuti) necessario a completare il priming</p> <p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con minore durata in minuti (dato in qt) alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale</p>	
12	Memorizzazione delle impostazioni mantenute dopo lo spegnimento dell'apparecchiatura	<p>Verrà valutata possibilità di conservare i dati impostati dopo lo spegnimento e la durata della memorizzazione (dato in minuti espresso in qt)</p> <p>Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella</p>	
13	Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche	Verrà premiata la possibilità di scarico del liquido direttamente in rete idrica	

		Presente= 1 pt max Assente= 0 pt	
14	Ergonomia in carico scarico sacche	Verrà valutata la facilità di carico/scarico delle sacche Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella	
15	Durata della batteria	Verrà valutata l'autonomia (in minuti) della batteria in caso di mancata erogazione della corrente Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con maggiore durata in minuti (dato dichiarato in qt) alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	
16	Possibilità di esportazione dei dati all'esterno (es wireless, chiavetta, rete informatica ecc...)	Verrà valutata la possibilità e semplicità di esportazione dei dati all'esterno Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella	
	MATERIALE DI CONSUMO		
17	Facilità e sicurezza del montaggio del kit sull'apparecchiatura	verrà valutata la facilità e sicurezza ad es: kit totalmente preassemblati; facilità di identificazione tramite codice colore, montaggio del kit tipo "plug-and-play" Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella	
18	Soluzioni contenenti fosfato	Verrà valutata la possibilità di correzione dell'ipofosfatemia con sacche dedicate indipendentemente da apporti esterni al circuito Presente = 2 pt max Assente = 0 pt	
19	Cut-off dei filtri	Verrà valutata la disponibilità di membrane con cutoff kDa 40 +/-5 (quindi 35-45) Presente: 2 pt max Assente = 0 pt	

20	Ampiezza gamma superfici	Verrà premiata l'ampiezza della gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio massimo sarà attribuito in relazione all'ampiezza della gamma di superfici offerte per la membrana secondo i giudizi riportati in tabella	
21	Validità dei kit per l'utilizzo con citrato sino a 96h	Verrà premiata la possibilità di utilizzare i kit con citrato oltre le 72 h Presente=3 pt max Assente= 0 pt	
22	Gestione e semplificazione negli ordinativi e gestione materiali	Verrà premiata la possibilità di utilizzare un unico kit (linee +filtro per ciascuna superficie di filtro) per effettuare le varie modalità di CRRT e di anticoagulazione Unico kit presente= 3 pt max Assente= 0 pt	
	SERVIZI		
23	Assistenza tecnica	Il punteggio sarà attribuito, secondo i giudizi presenti in tabella, valutando la qualità dell'assistenza tecnica (tempistiche intervento/risoluzione guasti, call center ecc.)	
24	Formazione	Il punteggio sarà attribuito, secondo i giudizi presenti in tabella, in relazione alla qualità del progetto formativo e durata contenuti della formazione offerta	
	TOTALE		

Pt minimo di ammissione 30/70.

PROVA PRATICA/VISIONE

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, verrà richiesta una prova pratica e/o una visione delle apparecchiature, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta. La prova pratica sarà effettuata presso una o più Strutture Operative delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale. I concorrenti dovranno presentarsi nel giorno e luogo fissati in possesso delle apparecchiature, di tutti gli accessori offerti e di tutti i materiali consumabili in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature, anche con collegamento a paziente.

I concorrenti si impegnano a:

- sostenere tutte le spese necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full-risk durante le prove
- fornire l'adeguata formazione all'utilizzo delle alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale consegnato
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;
- fornire gratuitamente gli eventuali accessori richiesti e materiali di consumo per tutta la durata della prova.
- per tutta la durata del periodo di prova, il concorrente si assume in proprio ogni responsabilità, con manleva dell'Azienda, per eventuali danni, smarrimenti, furti che l'apparecchiatura in prova abbia a subire durante tale periodo. La Società stessa assume altresì ogni responsabilità, manlevando anche in questo caso l'Azienda per tutta la durata del periodo di prova, per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dell'apparecchiatura sopra specificata.
- rispettare quanto previsto dal D.lgs. 196/2003 e dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda prescelta.

La mancata messa a disposizione della strumentazione (uguale a quella offerta), per la prova, entro i termini indicati nella richiesta che verrà formulata dalla Stazione appaltante mezzo richiesta formale, **comporterà l'esclusione dalla gara.**

I concorrenti dovranno consegnare alla Commissione copia della/e bolla/e di trasporto ai fini di una verifica delle apparecchiature portate in visione rispetto alla configurazione offerta.

Si precisa inoltre che:

- I. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo alle finalità cliniche richieste;
- II. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata;
- III. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.**
- IV. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori

e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso

- V. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
- VI. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

TABELLA SEGNALAZIONE OFFERTA ECONOMICA	Fabbisogni regionali per 5 ANNI	Prezzo unitario	TOTALE VOCE
kit (linea+filtro) per trattamenti con citrato	Numero.....	€.....	€.....
kit (linea+filtro) per trattamenti con eparina	Numero.....	€.....	€.....
sacche da 5 lt per trattamenti con eparina	Numero.....	€.....	€.....
sacche da 5 lt per il trattamento con citrato	Numero.....	€.....	€.....
Sacche contenenti citrato= numero di sacche di citrato necessarie a ottenere una dose di citrato pari a 3 mmol/lit in presenza di flusso sangue pari a 100 ml/min	Il fornitore dovrà calcolare ed indicare numero di sacche (per 5 anni)		
	Numero sacche.....	€.....	€.....
Numero di apparecchiature (in noleggio)	Numero.....	€.....	€.....
Totale offerta fornitore per 5 anni			€.....