

CAPITOLATO TECNICO



PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (A.S.P.), PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE, PER ANNI CINQUE, DI MATERIALE SPECIALISTICO PER DIALISI ED EMODIALISI PER VARIE U.O.C. DEL G.O.M. DI REGGIO CALABRIA.

PREMESSA

L'appalto deve comprendere:

- a) la fornitura in acquisto delle attrezzature sopra descritte, franco di imballo, trasporto e consegna; b) l'installazione e messa in esercizio delle attrezzature;
- c) l'addestramento all'uso degli operatori indicati dal G.O.M. ;
- d) gli oneri per il collegamento impiantistico ed informatico, ove previsto;
- e) gli aggiornamenti di sicurezza della strumentazione offerta;
- f) il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica in garanzia per almeno n. 36 (trentasei) mesi full-risk;

L'offerta dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento delle attrezzature che devono rispondere alle normative generali e, in particolare, alla normativa CEI ed essere conformi alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE e smi (ove applicabili) e alle norme nazionali ed internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto, nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali per gli operatori ed i pazienti, ufficialmente riconosciute, anche se non esplicitamente menzionate.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di materiale specialistico per dialisi ed emodialisi per la U.O.S.D. Cardioanestesia e Rianimazione Cardiochirurgica e per la U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene. L'appalto è suddiviso in n. 4 lotti di seguito elencati:

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

	Descrizione articolo	Prezzo unitario in euro	Quantità annua in pezzi	CND	Importo annuale	Importo com.vo per anni cinque
Lotto 1						
	<p>Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito specificatamente progettata per eseguire le tecniche di depurazione renali in area critica capace di eseguire i seguenti trattamenti: CVVHF, CVVHD, CVVHDF, TPE, decapneizzazione in service trattamento della sepsi e della rhabdmiolisi con filtro in polisulfone ad alto cut off (fino a 40 KDalton), con citrato, trattamento dell'ipercapnia e plasmaferes.</p> <p>L'apparecchiatura deve essere in grado di fornire tutte le seguenti opzioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRRT per pazienti adulti in CVVHD e CVVHDF; - CRRT per pazienti adulti con anticoagulazione regionale con citrato CVVHD e CVVH o CVVHDF; - Dotato di almeno tre pompe peristaltiche; - Possibilità di re infusione in pre e post diluizione; - Dotato di almeno 3 bilance gravimetriche; - Presenza di trasduttori di pressione lungo le linee per monitoraggio almeno delle pressioni di accesso, rientro e trans membrana; - Rilevatore aria e fuga sangue; - Possibilità di esecuzione dei trattamenti sia con anticoagulazione sistemica mediante eparina con pompe a siringa integrate, che loco regionali con citrato/calcio, utilizzando apposite pompe peristaltiche e/o pompe a 		2			

	siringa; possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico; - Dotato di riscaldatore integrato per liquidi in ingresso; dotato di batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica; - Facilmente trasportabile; - Disponibilità guida interattiva grafica per impostazione trattamenti; Separazione tra bilance di liquidi in ingresso sterili e sporchi in uscita;					
1-a	kit per il trattamento CVVHDF con citrato	140,00	60	ND	8.400,00	42.000,00
1-b	kit per il trattamento CVVHD con citrato	140,00	40	ND	5.600,00	28.000,00
1-c	Kit per il trattamento CVVH, CVVHD, CVVHF senza citrato con filtro da 0,75 mq	140,00	5	ND	700,00	3.500,00
1-d	Kit per il trattamento CVVH, CVVHD, CVVHF senza citrato con filtro da 1,4 mq	140,00	10	ND	1.400,00	7.000,00
1-e	Kit per il trattamento CVVH, CVVHD, CVVHF senza citrato con filtro da 1,8 mq	140,00	15	ND	2.100,00	10.500,00
1-f	Kit per la rimozione della CO2	2.100,00	10	C030199	21.000,00	105.000,00
1-g	kit per la plasmateresi	200,00	10	B02010199	2.000,00	10.000,00
1-h	Kit per il trattamento della sepsi e della rhabdmiolisi con filtro da 1,8 M2 in polisulfone ad alto cut off (40 KDA) con anticoagulazione citrato	1.600,00	50	ND	80.000,00	400.000,00
1-j	Sacca trisodio citrato al 4% 135 MMOL/L da 1000 ML	12,00	1.500	F9005	18.000,00	90.000,00
1-k	Sacca dialisato senza calcio con K a 2 MMOL/L da 5000 ML	10,00	1.000	F0499	10.000,00	50.000,00
1-l	Sacca dialisato senza calcio con K a 4 MMOL/L da 5000 ML	10,00	1.000	F0499	10.000,00	50.000,00
1-m	Sacca dialisato senza calcio con K a O MMOL/L da 5000 ML	10,00	150	F0499	1.500,00	7.500,00
1-n	Sacca dialisato senza calcio con K a 2MMOL/L, fosfato 1,25 MMOL/L da 5000 ML	10,00	100	F0499	1.000,00	5.000,00
1-o	Sacca dialisato senza calcio con K a 4 MMOL/L fosfato 1,25 MMOL/L da 5000 ML	10,00	100	F0499	1.000,00	5.000,00
1-P	Sacche re infusione da 1500 ML con calcio cloruro 100 MMOL/L	25,00	3.000	045983018	75.000,00	375.000,00
1-q	Adattatore calcio per il collegamento delle soluzioni al kit	8,00	1.500		12.000,00	60.000,00
1-r	Sacche dialisato/reinfusione con calcio da 5000 ML con K da 0 MMOL/L	12,00	100		1.200,00	6.000,00
1-s	Sacche dialisato/reinfusione con calcio da 5000 ML con K da 2 MMOL/L	12,00	500		6.000,00	30.000,00
1-t	Sacche dialisato/reinfusione con calcio da 5000 ML con K da 3 MMOL/L	12,00	800		9.600,00	48.000,00
1-u	Sacche dialisato/reinfusione con calcio da 5000 ML con K da 4 MMOL/L	12,00	500		6.000,00	30.000,00
1-v	Sacca di raccolta di liquidi da emodialisi da 10litri	4,00	2.000		8.000,00	40.000,00
1-w	Sistema per l'inversione del flusso ematico tra la linea arteriosa e quella venosa senza sconnessione, compatibile con tutte le linee ematiche esistenti	10,00	100		1.000,00	5.000,00
1-z	Linea per lo svuotamento delle sacche di raccolta effluente	40,00	100		4.000,00	20.000,00
	LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IN COMODATO D'USO N. 2 DISPOSITIVI PER LO SVUOTAMENTO DELLE SACCHE DI RACCOLTA EFFLUENTE					
Totale importo a base d'asta € 1.427.500,00						
Lotto 2						
	Cartuccia a base di polimixina B legata a fibre di poliestere, per trattamento emoperfusivo capace di neutralizzare l'endotossica batterica	3.500,00	10		35.000,00	175.000,00
Totale importo a base d'asta € 175.000,00						
Lotto 3						
	Cartuccia sorbente di resina a struttura porosa che lavora su sangue intero, per trattamento di emoperfusione o in serie a trattamento di CRRT. La cartuccia deve garantire per almeno 20 ore consecutive l'assorbimento di mediatori dell'infiammazione pro ed anti infiammatori, mioglobina, bilirubina ed emoglobina libera. La cartuccia dovrà lavorare sia con citrato che con eparina. E' compresa di linee monouso per il collegamento alle apparecchiature standard di emodialisi e CRRT	1.950,00	15		29.250,00	146.250,00
Totale importo a base d'asta € 146.250,00						
Lotto 4						
	Sistema per trattamenti di plasmateresi Apparecchio a noleggio con somministrazione di materiale di consumo.					

	<p>L'apparecchiatura deve essere conforme alle normative vigenti e garantire elevati standard di sicurezza, affidabilità e facilità d'uso. In particolare deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchiatura di ultima generazione affidabile ed in grado di effettuare le seguenti terapie: <ul style="list-style-type: none"> - Plasma Exchange (PE); - Plasmaferesi a doppia filtrazione (DFPP); - Plasma adsorbimento (PA). • Utilizzo di circuiti extracorporei preassemblati suddivisi in due porzioni, una parte dedicata alla circolazione del sangue e un'altra dedicata alla circolazione dei fluidi, con possibilità di connettere diverse tipologie di filtri per la purificazione del sangue; • Utilizzo di diverso codice colore per l'identificazione delle porzioni dei circuiti extracorporei; • Dotata di sistema di rilevamento delle perdite ematiche; • Dotata di pompa di siringa integrata; • Dotata di sistemi per la rilevazione della pressione all'interno dei circuiti; • Di facile utilizzo, dotata di schermo LCD di adeguate dimensioni, dotata di software completo ed idoneo per la gestione e l'impostazione dei principali parametri clinici, oltre che per il montaggio del circuito, per la visualizzazione degli allarmi e dei valori pressori; • Dotata di n.4 pompe peristaltiche; • Apparecchiatura per plasmaferesi con funzionalità di separazione e re-infusione del plasma; • Set di linee arteriosa venosa effluente e per re-infusione, costituiti da componenti sterili e monouso; • Set riscaldatore per il mantenimento della temperatura del sangue e del plasma; • Sacca per effluente; • Sacca per il lavaggio; • Filtro plasma separatore a fibre cave in polietilene. 		1			
4-a	<p>I kit devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto unico e indivisibile; • Comprensivi di tutte le componenti sopra indicate; • Formati di materiali di alta qualità, sterili e conformi alle normative di sicurezza e igiene; <p>L'apparecchiatura deve essere fornita in modalità service o in comodato d'uso garantendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manutenzione ordinaria e straordinaria; • Assistenza tecnica durante tutto il periodo contrattuale; <p>Sostituzione tempestiva di eventuali componenti difettosi e non funzionanti</p>	200,00	80		16.000,00	80.000,00
Totale importo a base d'asta € 80.000,00						
TOTALE COMPLESSIVO € 1.828.750,00						

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Lotto 1 – 2 - 3

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Caratteristiche del prodotto	
corrispondenza alle caratteristiche tecniche richieste	25
maneggevolezza e funzionalità in rapporto alla destinazione d'uso	10
completezza della gamma offerta	5
caratteristiche migliorative	5
uso consolidato	10
semplicità di identificazione dei dati importanti quali misure e codice colore	5
tipo di etichettatura sulla singola confezione: scadenza, codici e misure ben visibili	5

assistenza tecnico logistica disponibilità di specialisti sul territorio	3
disponibilità alla sostituzione di prodotti scaduti e/o obsoleti	2
Totale	70

Lotto 4

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Caratteristiche del prodotto	
Possibilità di effettuare tecniche di Leucocitaferesi (LCAP)	15
Dotazione di doppio rilevatore di bolle d'aria nel tratto di rientro venoso al paziente	10
Controllo sul bilanciamento dei fluidi effettuato su un'unica bilancia	10
Dotazione di pompe integrate per la somministrazione del citrato gestite direttamente dal software	10
Rilevazione della pressione attraverso 5 sensori	10
Caratteristiche tecniche del kit	10
Caratteristiche e accorgimenti tecnici migliorativi in merito alla sicurezza, all'ampliamento della gamma terapeutica e alla facilità di utilizzo	5
Totale	70

Ai fini dell'attribuzione del punteggio per le caratteristiche dei kit si terrà conto dei seguenti elementi preferenziali:

- Kit per metodiche di plasma Exchange formato da linee e filtro plasma-separatore a fibre cave in polietilene;
- Kit per metodiche di plasmaferesi a doppia filtrazione per una terapia extracorporea semi-selettiva del plasma, formato da linee e filtro plasma-separatore a fibre cave in polietilene, superficie 0,2 – 0,8, mq più filtro a fibre cave in polietilene superficie 2,0 mq;
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in tritofano immobilizzato su polovovolalcool gel, sterilizzato in autoclave più plasma-filtro in polietilene;
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento composto da colonne di copolimero stirene di divinilbenzene, sterilizzato in autoclave più filtro plasma separatore in polietilene per il trattamento delle iperbilirubinemie;
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in fenilalanina immobilizzata su polivinilalcool gel, sterilizzato in autoclave più filtro plasma separatore in polietilene per il trattamento delle malattie autoimmuni;
- Kit per la rimozione dei leucociti, mediante meccanismo di adesione e filtrazione con filtro TNT di polipropilene idrofilo.

Le aziende che non raggiungeranno la soglia minima di 40 punti saranno automaticamente escluse da altre valutazioni

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA E' RICHIESTA SCHEDA TECNICA (IN LINGUA ITALIANA DOVE SIANO CHIARAMENTE INDICATI GLI ELEMENTI NECESSARI ED INDISPENSABILI ALL'INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO E LE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA SUA VALUTAZIONE) PER CIASCUN LOTTO AL QUALE SI INTENDE PARTECIPARE.



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*