

Servizio Sanitario Regione Sardegna
AZIENDA SANITARIA LOCALE n. 7
Va Dalmazia 83 – Tel. 0781 6681
09013 CARBONIA (CI)

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI MATERIALI DI CONSUMO,
CON “NOLEGGIO” DI APPARECCHIATURE PER TRATTAMENTI EMODIALITICI E
LETTI BILANCIA, PER L’ UNITA’ OPERATIVA DI NEFROLOGIA E DIALISI
DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE n. 7 CARBONIA

ART. 1

Oggetto dell’appalto

Il presente appalto, da esperirsi con la forma dell’asta pubblica, con il criterio dell’offerta più vantaggiosa, ai sensi del D. Lgs. 163/2006, disciplina la fornitura di tutti i materiali necessari ad assicurare il regolare espletamento delle Dialisi dell’A.S.L., e la fornitura ed installazione di apparecchiature (reni artificiali) e letti bilancia. La fornitura ed installazione delle apparecchiature (reni artificiali) e dei letti bilancia, si intendono effettuate mediante “noleggio” operativo, con patto di riscatto gratuito al termine contrattuale.

E’ da precisare che l’Azienda deve tenere conto dei parametri qualità-prezzo di cui alle convenzioni stipulate dalla CONSIP, ai sensi dell’art. 26, legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Il codice CIG (codice identificativo gara) della presente procedura di gara è 0237541906.

ART. 2

Durata dell’appalto

L’appalto è esperito con affidamento contrattuale quinquennale. La decorrenza dei cinque anni è fissata dalla data di stipula formale del contratto.

Il verbale di aggiudicazione non dà luogo ad aggiudicazione definitiva.

L’aggiudicazione è sottoposta ad approvazione regionale. Per tale motivo l’aggiudicatario resta vincolato, senza che nulla abbia a pretendere a maggior ristoro, sino all’intervenuta approvazione. Peraltro nessun indennizzo o compenso è dovuto nell’eventualità che la Regione non approvi le risultanze di appalto e si vada a nuovo esperimento.

L’Azienda si riserva la facoltà di prorogare il contratto di un ulteriore anno alle stesse condizioni e prezzi per l’espletamento del servizio, quindi con esclusione del costo del “noleggio” per le apparecchiature per trattamenti emodialitici, che si intende esaurito nel quinquennio, senza poter sollevare eccezioni o pretese di sorta.

In assenza di esplicita richiesta di proroga da parte dell’Azienda, la scadenza rimane fissata al termine del periodo contrattuale.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria ha l’obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino all’aggiudicazione del successivo appalto e ciò non oltre il limite di giorni 90 (novanta) dalla scadenza naturale.

ART. 3

Ulteriori disposizioni

L’Azienda si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione alcuna, sia per motivi di opportunità che di convenienza economica, come anche di procedere ad aggiudicazione parziale.

Inoltre l’Azienda applicherà gli artt. 86, 87, 88 e 89 del D.Lgs. 163/2006, in merito all’individuazione, alla verifica ed all’esclusione delle offerte anormalmente basse ed alla rilevazione della congruità dei prezzi. In merito alla congruità dei prezzi l’Azienda prenderà in considerazione le condizioni economiche di cui alla convenzione “Service dialisi 2” stipulata dalla CONSIP, ai sensi dell’art. 26, legge 23 dicembre 1999, n. 488, in quanto applicabili.

Nessun compenso è dovuto alle Ditte partecipanti, ed alla Ditta aggiudicataria, per la presentazione dell'offerta.

Il presente appalto può essere esteso, alle stesse condizioni e prezzi ad altri Servizi, Moduli e Strutture, anche private, ove l'Azienda intende attivare l'erogazione delle prestazioni dialitiche.

ART. 4

Individuazione interventi

L'affidamento sarà effettuato in favore di una sola DITTA (o ATI), in quanto trattasi di lotto unico, non scindibile.

A tal fine, si precisa che la Ditta, per essere ammessa alle fasi successive di gara, deve presentare:

- a) offerta completa
- b) tutto il materiale, nessuno escluso, conforme alle caratteristiche riportate nel presente capitolato.

Pertanto, in caso di offerta incompleta o anche di un solo articolo risultante non conforme, la Ditta viene esclusa dalla gara.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere in tutto o in parte all'aggiudicazione dell'appalto.

Il Lotto comprende:

l'affidamento della fornitura di sistemi completi per il trattamento dialitico di pazienti cronici e acuti per l'Unità Operativa Nefrologia e Dialisi Aziendale costituita da:

- a) Struttura complessa di Nefrologia e Dialisi PO Sirai di Carbonia
- b) Struttura semplice di Dialisi PO S. Barbara di Iglesias
- c) Struttura semplice di Dialisi: CAD del Poliambulatorio di Carloforte e CAD del Poliambulatorio di Buggerru
- d) La Dialisi domiciliare
- e) La Dialisi Peritoneale (CAPD-APD) presso il domicilio del paziente ed in regime ospedaliero

In particolare il lotto unico comporterà:

- A) **fornitura** ed installazione di apparecchiature per trattamenti emodialitici e di letti bilancia in "noleggio" in regime ospedaliero e/o presso il domicilio del paziente;
- B) **fornitura** di tutti i materiali occorrenti per l'espletamento di 124.500 trattamenti di dialisi extracorporea per insufficienza renale cronica nel quinquennio, compresi di tutti i materiali occorrenti per l'Emodialisi Domiciliare sino a circa 1500 dialisi presso il domicilio del paziente nel quinquennio e n. 500 trattamenti emodialitici in ambiente critico in regime ospedaliero nel quinquennio (dializzatori, linee, set, sacche fisiologiche, concentrati, disinfettanti, kit medicazioni, cerotti, kit cannule, kit fili guida, aghi introduttori, kit cateteri, tappi per cannule, dilatatori, materiale medicazione, pinze stringitubi, mascherine, ferri chirurgici etc.), con la sola esclusione dei medicinali che restano a carico dell'ASL.
Nell'eventualità che alcuni prodotti presentino ripetuti malfunzionamenti questi devono essere immediatamente sostituiti, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASL, con altri efficienti senza interrompere il servizio;
- C) **fornitura** di tutti i materiali occorrenti per l'espletamento di 500 trattamenti di dialisi in ambiente critico nel quinquennio;
- D) **fornitura** di tutti i materiali occorrenti per avviare ai trattamenti emodialitici peritoneali per n. **9.125** trattamenti CAPD (completi di soluzioni in sacche, raccordi, tappini, assistenza domiciliare e di tutti gli accessori occorrenti) e n. **9.125** trattamenti APD (completi di soluzioni, linee, raccordi, tappini, assistenza domiciliare, apparecchiatura dedicata completa di riscaldatore, e di tutti gli accessori occorrenti), a domicilio del paziente e/o in regime ospedaliero nel quinquennio;
- E) **manutenzione ordinaria, straordinaria, assistenza** per addestramento e formazione professionale, garanzie assicurative per le apparecchiature fornite (reni artificiali e letti bilancia);
- F) **fornitura** di tutti i materiali occorrenti per l'espletamento di 1500 trattamenti per Sindrome cardio-renale mediante ultrafiltrazione continua nel quinquennio, completa di apparecchiatura dedicata.

- G) **fornitura** di almeno n. 260 test validati per la documentazione della conformità batteriologica dell'acqua di dialisi e del liquido di re infusione prodotto dal rene artificiale in caso di HF/HDF on line (tipo LAL test).

Il tutto sarà meglio dettagliato nei successivi articoli.

ART. 5

Finalità dell'appalto

Il presente appalto, trova le sue finalità nella continuità e nel miglioramento della qualità nei trattamenti dialitici, nella omogeneità e qualità delle prestazioni fornite dalle strutture aziendali in grado di assicurare assistenza adeguata. Il tutto finalizzato al raggiungimento delle normative di qualità delle strutture sanitarie, nel rispetto delle normative vigenti di accreditamento.

ART. 6

Obblighi della Ditta aggiudicataria

- A) I Servizi di Emodialisi oggetto d'appalto effettueranno, in un periodo di 5 (cinque) anni:
- 1) **n° 124.500** trattamenti di dialisi extracorporea in totale, suddivisi in varie metodiche quali: Dialisi bicarbonato convenzionale, Metodiche miste convettive/diffusive, Metodiche on line, compresi di tutti i materiali occorrenti per l'Emodialisi Domiciliare sino a circa 1500 dialisi presso il domicilio del paziente nel quinquennio e n. 500 trattamenti emodialitici in ambiente critico in regime ospedaliero nel quinquennio;
 - 2) **n° 500** trattamenti di dialisi continua in ambiente critico nel quinquennio;
 - 3) trattamenti dialitici peritoneali per n. **9.125** trattamenti CAPD e **9.125** trattamenti APD, a domicilio del paziente e/o in regime ospedaliero nel quinquennio;
 - 4) **n° 1.500** trattamenti per Sindrome cardio renale mediante ultrafiltrazione continua nel quinquennio.
- B) La Ditta, nel corso della durata contrattuale dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite (*reni artificiali*) con la forma della sostituzione in caso di fuori uso;
- C) La Ditta si impegna alla determinazione periodica dei valori chimici e microbiologici delle soluzioni per dialisi al fine di certificarne la perfetta corrispondenza alle prescrizioni delle linee guida della SIN in particolare
- dell'acqua prodotta dall'impianto di trattamento in entrata nel rene artificiale,
 - del dialisato prodotto dai reni artificiali
 - della soluzione di infusione on-line prodotti dai reni artificiali.
- Gli intervalli medi fra le misurazioni sono di circa tre mesi ma potranno variare in base alle indicazioni del medico responsabile.
- D) La Ditta si impegna alla fornitura di test validati per la documentazione della conformità batteriologica dell'acqua di dialisi e del liquido di re infusione prodotto dal rene artificiale in caso di HDF on line (tipo LAL test).
- E) Il numero delle dialisi/anno indicato è approssimativo e non tassativo, perciò l'aggiudicatario dovrà accettare che le quantità dei materiali di consumo e delle apparecchiature possano essere soggette a variazioni in più o in meno anche oltre il 20% senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennizzi di sorta.
- F) Le forniture dei prodotti in modalità "noleggio" devono essere intese come pacchetti "chiavi in mano", e quindi ogni prodotto aggiudicato deve essere completo di tutte le voci, pena l'esclusione.
- G) Le specifiche generali delle apparecchiature fornite in noleggio devono essere nuove di fabbrica e avere le seguenti caratteristiche:
- completezza di tutte le componenti;
 - sicurezza secondo le norme vigenti;
 - installazione a carico della ditta fornitrice;
 - formazione del personale;

- assistenza tecnica e manutenzione (preventive e su chiamata), comprensiva di mano d'opera e pezzi di ricambio;
- schede tecniche in lingua italiana;
- manuali d'uso in lingua italiana.

- H) Al fine di presentare idonea offerta e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel capitolato, è fatto obbligo a ciascuna Ditta offerente di effettuare un **sopralluogo** presso i Centri dialisi, e presso quei locali cui saranno destinate le apparecchiature per la dialisi in ambiente critico, onde prendere completa visione delle condizioni dei locali, degli impianti elettrici ed idraulici esistenti, previo accordo con il Direttore della U.O. di Nefrologia e Dialisi ed entro 15 giorni dalla data di scadenza offerta. Per quanto sopra l'offerente dovrà produrre, **pena l'esclusione della gara**, un verbale di avvenuto sopralluogo controfirmato dal Direttore della U.O. di Nefrologia e Dialisi.
- I) Alla scadenza del contratto, le apparecchiature fornite in noleggio, diventeranno di proprietà dell'ASL, senza alcun aggravio di spesa.

ART. 7

Dettaglio fornitura materiali di consumo e condizioni

Tutti i materiali forniti devono rispondere alle normative vigenti sui dispositivi medici, devono essere marcate CE e, possibilmente, accompagnate dalle certificazioni sulla qualità e schede di sicurezza. Eventuali forniture risultanti non idonee o che presentino difetti devono essere immediatamente sostituite con altre identiche, di pari qualità, accettate dai Responsabili Medici dell'Azienda, a cura e spese della Ditta senza provocare interruzione alcuna nei servizi.

L'ASL si riserva la facoltà di modificare le eventuali quantità a suo insindacabile giudizio. Inoltre, essendo la dialisi peritoneale e l'emodialisi domiciliare due metodiche di nuova istituzione, i quantitativi indicati delle apparecchiature e materiale di consumo potranno anche essere zero unità (ipotesi estrema in cui nessun paziente inizi la dialisi peritoneale o l'emodialisi domiciliare)

Nessuna pretesa, come nessuna variazione sui prezzi unitari delle singole tipologie di dialisi esposte in offerta, può essere vantata dalla Ditta nell'eventualità che si verifichino scostamenti nei quantitativi di materiale di consumo acquisiti.

Le 124.500 dialisi preventive ed ipotizzabili si intendono ripartite in via presuntiva nelle seguenti tipologie e quantitativi annuali e quinquennali:

Dialisi extracorporea

Gruppo	Carbonia	Iglesias	Buggerru	Carloforte	Totali
Gruppo A: HDbic	9200*5= 46.000	7400*5= 37.000	600*5= 3.000	1200*5= 6.000	18400*5= 92.000
Gruppo B: AFB-ADF-HFR	2500*5= 12.500	1800*5= 9.000	400*5= 2.000	900*5= 4.500	5600*5= 28.000
Gruppo C: HF-HDF online	300*5= 1.500	600*5= 3.000	/	/	900*5= 4.500
Totale quinquennale	60.000	49.000	5.000	10.500	124.500

Metodiche dialitiche in ambiente critico

Gruppo	Carbonia	Iglesias	Buggerru	Carloforte	Totali
Gruppo D**	50*5= 250	50*5= 250	/	/	100*5= 500
Gruppo E	50*5= 250	50*5= 250	/	/	100*5= 500
Totale quinquennale	500	500	/	/	1.000

Gruppo	Carbonia	Iglesias	Buggerru	Carloforte	Totali
Gruppo F: (CAPD)	trattamenti 3.650	trattamenti 5.475	/	/	trattamenti 9.125
Gruppo G: (APD)	trattamenti 3.650	trattamenti 5.475	/	/	trattamenti 9.125
Gruppo H**: (Dialisi Domiciliare)	750	750			1.500
Gruppo I: (Sindrome cardio renale)	750	750			1.500

** I quantitativi necessari all'esecuzione dei trattamenti dei Gruppi D e H sono già compresi in quelli richiesti per i Gruppi A, B, e C.

La Ditta non può vantare indennizzi o richieste di maggiori oneri nell'eventualità che l'ASL non effettui le dialisi nell'arco dei cinque anni.

Resta sin da ora determinato che nel corso contrattuale sarà corrisposto esclusivamente il prezzo dei canoni mensili di noleggio e di tutte le forniture realmente effettuate.

Qualora l'Azienda intenda estendere/rinnovare il contratto in favore della Ditta per un ulteriore anno, sarà alle medesime condizioni e prezzi di offerta ed al canone mensile relativamente a:

- tutti i materiali di consumo (nessuno escluso)
- manutenzione tipo global – service (full-risk assicurativo) dei reni artificiali e dei letti bilancia, con esclusione della corresponsione degli oneri inerenti il noleggio, cessanti al quinto anno.

La Ditta aggiudicataria non potrà vantare diritto o ristoro alcuno nell'eventualità che le dialisi contrattuali non siano state eseguite nell'arco di 5 (cinque) anni, né l'ASL ha obbligo ad ulteriori proposte o rinnovi se non preventivamente negoziati per iscritto.

Si espongono, di seguito, i quantitativi e le specifiche di riferimento dei materiali di consumo.

Materiali di consumo

Al fine di poter identificare la fornitura del materiale di consumo necessario al trattamento dialitico dei pazienti presenti nei vari Centri si elencano i quantitativi presunti di riferimento e la tipologia dei trattamenti dialitici sulla base della precedente tabella.

GRUPPO A)

Kit Dialisi bicarbonato convenzionale

Componenti: I) dializzatori, II) linee ematiche, set di completamento, concentrati, disinfettante – disincrostante.

I) dializzatore

Requisiti obbligatori

N. 1 dializzatore a fibre cave a scelta tra i seguenti tipi di membrane sintetiche molto biocompatibili: POLIAMMIDE o PMMA o POLISULFONE o DERIVATI del POLISULFONE; area della superficie filtrante da 0,9 a 2,5 mq; Kuf >5 ml/h/mmHg nei pazienti; membrane: Low/Medium Flux, sterilizzazione raggi gamma o vapore; fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili all'interno di una stessa categoria di membrana alle stesse condizioni economiche; fornitura, in aggiunta alla categoria di membrana offerta, di un'altra membrana tra quelle sopra indicate e con tutte le superfici disponibili, per consentire un'acquisizione alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del gruppo, alle stesse condizioni economiche.

Requisiti preferenziali

- requisiti di biocompatibilità ed efficienza di trasporto di massa valutabili dalla scheda tecnica e/o lavori scientifici di cui:
 - clearance,
 - urea,
 - creatinina,
 - fosfati,
 - vit.B12;
- disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;
- disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche.

II) Linee ematiche, set di completamento, concentrati, disinfettante-disincrostante

Requisiti obbligatori

- N. 1** coppia di linee arteriosa e venosa bi-ago (il 15% della fornitura potrà essere per ago singolo), perfettamente compatibili con il rene offerto e con le metodiche richieste
Linea arteriosa: con almeno un punto di collegamento della linea di re infusione o dotata di perforatore, raccordi luer-lock, set eparina dopo lo spezzone della pompa ematica, almeno un punto di prelievo, con deflussore per la fisiologica separato (tipo set a T) o incorporato
Linea venosa: con gocciolatore incorporato, set di monitoraggio della pressione venosa con blood-catcher, deve essere predisposta per eventuali trattamenti di emodiafiltrazione ed avere quindi almeno un punto di collegamento della linea di re infusione ed avere una sacca raccolta dei liquidi di priming ma solo se il rene artificiale offerto è privo di scarico automatico dei liquidi di priming.
Le linee devono inoltre essere con sterilizzazione non ETO, prodotte o autorizzate dalla stessa ditta che costruisce i reni artificiali e con perfetta compatibilità con i reni artificiali medesimi.
Devono essere fornite, a richiesta, anche linee per dialisi pediatrica.
- N. 1** set connettore a Y per tecnica con ago singolo (solo nella misura massima del 15%);
- N. 1** sacca di soluzione concentrata acida apirogena per bicarbonato dialisi con produzione del liquido basico da cartuccia che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm.
Devono essere fornite tutte le formule registrate.
- N. 1** cartuccia di bicarbonato in polvere per la preparazione del liquido di dialisi con perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta e che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm
- N. 1** dose di disinfettante/disincrostante per reni artificiali compatibile con l'apparecchiatura offerta

Requisiti preferenziali

Linee ematiche

- devono essere in PVC plastificato con l'estere dell'acido ftalico, il di-etil-esil-ftalato (DOP o DEHP) e coestruso con poliuretano; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido adipico (DOA o DEHA); oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido trimetilico (TOTM o TEHTM o TEHT)
- presenza di doppia membrana di sicurezza nei trasduttori di pressione

Concentrati

- Possibilità di correzione della concentrazione del potassio attraverso soluzioni altamente concentrate in fialoidi in materiale plastico o similari da aggiungere ai concentrati prima della dialisi per un massimo del 10% del totale dei concentrati medesimi.
- Assenza di acetato

Disinfettanti

- perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta;
- sistemi di disinfezione a doppia azione disinfettante e disincrostante.

GRUPPO B)

Metodiche miste convettivo/diffusive

Componenti: I) dializzatori, II) linee ematiche, set di completamento, concentrati, sacche infusione, disinfettante–disincrostante.

I) dializzatore

Requisiti obbligatori

- n. 1 dializzatore a fibre cave a scelta tra i seguenti tipi di membrane sintetiche molto biocompatibili : POLIAMMIDE o AN69 ST o PMMA o POLISULFONE o DERIVATI del POLISULFONE; ; area della superficie filtrante da 1,0 a 2,4 mq; Kuf >30 ml/h/mmHg nei pazienti; membrane tipo High Flux ; sterilizzazione raggi gamma o vapore; fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili all'interno di una stessa categoria di membrana alle stesse condizioni economiche; fornitura, in aggiunta alla categoria di membrana offerta, di un'altra membrana (tra quelle sopra indicate e con tutte le superfici disponibili), per consentire un'acquisizione alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del gruppo, alle stesse condizioni economiche;

Requisiti preferenziali

- requisiti di biocompatibilità ed efficienza di trasporto di massa valutabili dalla scheda tecnica e/o lavori scientifici di cui:
 - clearance,
 - urea,
 - creatinina,
 - fosfati,
 - vit.B12;
- disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;
- disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;
- disponibilità a fornire, per un massimo di 10% della fornitura e alle stesse condizioni economiche, un filtro con capacità antitrombogeniche ad elevata biocompatibilità.
- disponibilità a fornire un filtro in polisulfone modificato con vitamina E

II) Linee ematiche, set di completamento, concentrati, sacche infusione, disinfettante-disincrostante

Requisiti obbligatori

- N. 1** coppia di linee arteriosa e venosa bi-ago (il 15% della fornitura potrà essere per ago singolo), perfettamente compatibili con il rene offerto e con le metodiche richieste
- Linea arteriosa: con almeno un punto di collegamento della linea di re infusione o dotata di perforatore, raccordi luer-lock, set eparina dopo lo spezzone della pompa ematica, almeno un punto di prelievo, con deflussore per la fisiologica separato (tipo set a T) o incorporato
- Linea venosa: con gocciolatore incorporato, set di monitoraggio della pressione venosa con blood-catcher, deve essere predisposta per eventuali trattamenti di emodiafiltrazione ed avere quindi almeno un punto di collegamento della linea di re infusione ed avere una sacca raccolta dei liquidi di priming ma solo se il rene artificiale offerto è privo di scarico automatico dei liquidi di priming. Le linee devono inoltre essere con sterilizzazione non ETO, prodotte o autorizzate dalla stessa ditta che costruisce i reni artificiali e con perfetta compatibilità con i reni artificiali medesimi. Devono essere fornite, a richiesta, anche linee per dialisi pediatrica.

- N. 1** linea d'infusione con almeno tre raccordi di collegamento alle sacche di infusione oppure linee d'infusione per effettuare i trattamenti convettivi o misto convettivi-diffusivi senza predisposizione all'utilizzo di sacche
- N. 1** sacca di soluzione concentrata acida apirogena + n. 1 cartuccia di bicarbonato in polvere per la preparazione del liquido di dialisi con perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta e che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500ml (Metodica HDF). **Devono essere fornite tutte le formule registrate.** Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta; oppure
- N. 1** sacca di bagno di dialisi sterile oppure apirogena senza tampone che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500ml (METODICA AFB). **Devono essere fornite tutte le formule registrate.**
- N. 12 litri max** per seduta dialitica di liquido d'infusione in sacche per HDF con bicarbonato di sodio (n. 9 litri in caso di proposta AFB) oppure con liquido di infusione prodotto dal rene artificiale. **Devono poter essere fornite tutte le formule registrate.**
 Addendum: è facoltà della ditta partecipante, offrire in alternativa alle dialisi del Sub-lotto B, trattamenti emodialitici convettivi/diffusivi con soluzioni infusionali prodotte dalla macchina.
 In caso di emodiafiltrazione il volume del liquido di re infusione può essere inferiore fino a zero litri (sedute dialitiche HIGH-FLUX)
- N. 1** dose di disinfettante/disincrostante per reni artificiali compatibile col rene offerto.

Requisiti preferenziali

Linee ematiche e d'infusione

- devono essere in PVC plastificato con l'estere dell'acido ftalico, il di-etil-esil-ftalato (DOP o DEHP) e coestruso con poliuretano; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido adipico (DOA o DEHA ; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido trimetilico (TOTM o TEHTM o TEHT);
- presenza di doppia membrana di sicurezza nei trasduttori di pressione
- Nel caso di proposta di metodica AFB, la linea d'infusione deve essere provvista di sistema di connessione di sicurezza alle sacche;

Concentrati e soluzioni infusionali

- Nel caso di proposta di metodica AFB, possibilità di sacche di concentrato per l'esecuzione di dialisi con potassio variabile;
- Nel caso di proposta di metodica AFB, le sacche di concentrato e di soluzioni infusionali devono essere provviste di sistema di connessione di sicurezza;
- Assenza di acetato

Disinfettanti

- perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta;
- sistemi di disinfezione a doppia azione disinfettante e disincrostante.

Addendum:

è facoltà della ditta partecipante, offrire nell'ambito delle dialisi del Gruppo B, e fino ad un massimo del 10% del numero totale previsto, trattamenti emodialitici, alternativi alle specifiche sopra citate, di tipo convettivi/adsorbenti/diffusivi con doppio dializzatore a fibre cave con membrana sintetica molto biocompatibile in POLISULFONE o derivati, e liquido di reinfusione endogeno, con area della superficie complessiva filtrante da 2,1 mq a 2,6 mq con Kuf > 20 ml/h/mmHg, sterilizzazione a raggi gamma o vapore.

Tale proposta sarà indice di qualità in fase di gara.

GRUPPO C)
Metodiche on line

Componenti: I) dializzatori, II) linee ematiche, set di completamento, concentrati, sacche infusione, disinfettante –disincrostante.

I) dializzatore

Requisiti obbligatori

n. 1 dializzatore a fibre cave con membrana a scelta tra le seguenti categorie: POLIAMMIDE o AN69 ST o POLISULFONE o DERIVATI del POLISULFONE; membrana sintetica molto biocompatibile tipo High Flux; area della superficie filtrante da 1,4 a 2,5 mq; Kuf >40 ml/h/mmHg nei pazienti; sterilizzazione raggi gamma o vapore; fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili, all'interno di una stessa categoria di membrana, alle stesse condizioni economiche; fornitura, in aggiunta alla categoria di membrana offerta, di un'altra membrana (tra quelle sopra indicate e con tutte le superfici disponibili), per consentire un'acquisizione alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del Gruppo, alle stesse condizioni economiche;

Requisiti preferenziali

- requisiti di biocompatibilità ed efficienza di trasporto di massa valutabili dalla scheda tecnica e/o lavori scientifici di cui:
 - clearance,
 - urea,
 - creatinina,
 - fosfati,
 - vit.B12;
- disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;
- disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;
- disponibilità a fornire, per un massimo di 10% della fornitura e alle stesse condizioni economiche, un filtro con capacità antitrombogene ad elevata biocompatibilità.

**II) Linee ematiche, set di completamento, concentrati, sacche infusione, disinfettante-
disincrostante**

Requisiti obbligatori

N. 1 coppia di linee arteriosa e venosa bi-ago (il 15% della fornitura potrà essere per ago singolo), perfettamente compatibili con il rene offerto e con le metodiche richieste

Linea arteriosa: con almeno un punto di collegamento della linea di re infusione o dotata di perforatore, raccordi luer-lock, set eparina dopo lo spezzone della pompa ematica, almeno un punto di prelievo, con deflussore per la fisiologica separato (tipo set a T) o incorporato

Linea venosa: con gocciolatore incorporato, set di monitoraggio della pressione venosa con blood-catcher, deve essere predisposta per eventuali trattamenti di emodiafiltrazione ed avere quindi almeno un punto di collegamento della linea di re infusione ed avere una sacca raccolta dei liquidi di priming ma solo se il rene artificiale offerto è privo di scarico automatico dei liquidi di priming. Le linee devono inoltre essere con sterilizzazione non ETO, prodotte o autorizzate dalla stessa ditta che costruisce i reni artificiali e con perfetta compatibilità con i reni artificiali medesimi. Devono essere fornite, a richiesta, anche linee per dialisi pediatrica.

N.1 linea d'infusione sterilizzate non ETO;

N.1 sacca di soluzione concentrata acida apirogena per per HF/HDF On Line con produzione del liquido basico da cartuccia che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm. **Devono essere fornite tutte le formule registrate.**

N.1 cartuccia di bicarbonato in polvere per la preparazione del liquido di dialisi con perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta e che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con $Q_d=500\text{ml/m}$.

N.1 dose di disinfettante disincrostante per reni artificiali,

Requisiti preferenziali

Linee ematiche e d'infusione

- devono essere in PVC plastificato con l'estere dell'acido ftalico, il di-etil-esil-ftalato (DOP o DEHP) e coestruso con poliuretano; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido adipico (DOA o DEHA); oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido trimetilico (TOTM o TEHTM o TEHT)
- presenza di doppia membrana di sicurezza nei trasduttori di pressione
- disponibilità a fornire la linea d'infusione comprensiva di ultrafiltro monouso incorporato, per sistema ON LINE a tripla filtrazione;

Concentrati

- Assenza di acetato;

Disinfettanti

- perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta;
- sistemi di disinfezione a doppia azione disinfettante e disincrostante.

Addendum:

è facoltà della ditta partecipante, contestualmente alle dialisi del Gruppo C e con eventuale prezzo differente, fino ad un massimo del 5% del totale previsto, offrire trattamenti emodialitici per la rimozione di componenti plasmatici fino a 45 KD, con dializzatore a fibre cave con membrana sintetica ad alto cut-off permeabile alle proteine in POLISULFONE o derivati, con area della superficie complessiva filtrante di 1,1 mq e $K_{uf} > 20 \text{ ml/h/mmHg}$, sterilizzazione a raggi gamma o vapore.

Tale proposta sarà indice di qualità in fase di gara.

Con questa metodica si richiede la fornitura di test validati (tipo LAL test) per la documentazione della conformità batteriologica dell'acqua di dialisi e del liquido di reinfusione prodotto dal rene artificiale.

In considerazione delle quantità richieste (n. 900 trattamenti annui = 4500 trattamenti in 5 anni da effettuarsi su 6 reni), la Ditta si impegna alla determinazione periodica dei valori chimici e microbiologici delle soluzioni per dialisi al fine di certificarne la perfetta corrispondenza alle prescrizioni delle linee guida della SIN in particolare:

- dell'acqua prodotta dall'impianto di trattamento in entrata nel rene artificiale,
- del dialisato prodotto dai reni artificiali
- della soluzione di infusione on-line prodotti dai reni artificiali.

Gli intervalli medi fra le misurazioni sono di circa tre mesi ma potranno variare in base alle indicazioni del medico responsabile.

Le misurazioni previste sono n. 260 di cui:

- impianto trattamento acqua 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 5 anni = n. 20
- dialisato prodotto 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 6 reni x 5 anni = n. 120
- soluzione di infusione 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 6 reni x 5 anni = n. 120

GRUPPO D)

Trattamenti dialitici in ambiente critico, 1

In questo particolare Gruppo saranno utilizzati materiali di consumo eguali a quelli evidenziati nei precedenti Gruppi A, B, C; pertanto, la composizione dei kit e le specifiche tecniche dei trattamenti saranno eguali quelli già espressi nei precedenti Gruppi A,B,C. I quantitativi necessari all'esecuzione di questi trattamenti sono già compresi in quelli richiesti per il gruppi A, B, e C.

Si precisa che queste particolari dialisi potranno essere in numero totale da 0 a 500.

GRUPPO E)

Trattamenti dialitici in ambiente critico con metodiche continue, 2

Materiale di consumo:

Requisiti obbligatori

- n. 1 dializzatore a fibre cave idoneo all'impiego in trattamenti emodialitici siano essi diffusivi, convettivi o misti, a scelta tra le seguenti categorie di membrane: POLIAMMIDE o AN 69 ST o POLISULFONE o DERIVATI del POLISULFONE; con membrana sintetica ad alta biocompatibilità tipo High Flux; area della superficie filtrante da 0,6 a 1,8 mq; fornitura dell'intera gamma di superfici dializzanti disponibili, all'interno di una stessa tipologia di membrana offerta, alle stesse condizioni economiche;
- circa n. 40 litri di liquido di soluzioni per infusione o con funzione di dialisato con tampone bicarbonato per trattamenti continui di emodialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione in sacche di materiale plastico di grado medico, da circa 3 a 20 litri cad. Devono essere fornite tutte le formule registrate;
- n.1 coppia di linee sangue artero/venose, linee ematiche in PVC plastificato con l'estere dell'acido ftalico, il di-etil-esil-ftalato (DOP o DEHP) e coestruso con poliuretano; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido adipico (DOA o DEHA; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido trimetilico (TOTM o TEHTM o TEHT);
- n. 1 linea d'infusione,
- n. 1 linea per il riscaldatore, non obbligatoria se il riscaldatore è incorporato nel sistema,
- n. 3 sacche di raccolta liquidi da circa 5 a 20 litri cad. e qualsiasi altro componente si ritiene necessario offrire; tali componenti devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura offerta.

Requisiti preferenziali

- membrana del filtro **emo-biocompatibile**, con elevate prestazioni depurative, particolari e documentate capacità di adsorbimento selettivo (fattori del complemento, TNF, IL, ecc..)
- disponibilità a fornire, in aggiunta alla tipologia di membrana offerta, almeno un'altra membrana tra quelle richieste (con tutte le superfici disponibili), per consentire un'acquisizione alternativa, senza limiti di quantità di utilizzo, alle stesse condizioni economiche;
- capacità della membrana di legare a sé l'eparina durante il priming al fine di ridurre e/o eliminare la dose di eparina da somministrare durante il trattamento (allegare bibliografia).
- emofiltro totalmente preassemblato con il set di linee necessarie per l'esecuzione dei trattamenti in oggetto
- disponibilità a fornire per un massimo del 5% delle quantità richieste, alle stesse condizioni economiche, anche plasmafiltri in Polipropilene con superfici tra 0,15 e 0,35 m² per terapie di plasmateresi terapeutica, in tutta la gamma delle superfici disponibili, a scelta dell'acquirente
- disponibilità a fornire sacche con soluzioni infusionali per emodiafiltrazione per trattamenti con anticoagulazione regionale a base di citrato; Devono essere fornite tutte le formule registrate;
- set monouso totalmente pre – assemblato (linee e filtro) con linee decodificate da codici colore per facilitarne il montaggio;
- set idonei per trattamenti per pazienti adulti e pediatrici.
- unico SET che permetta di modificare, anche in corso di trattamento, la modalità di reinfusione, da Pre a Post (e/o viceversa) e che permetta anche di eseguire la somministrazione mista Pre e Post, senza l'aggiunta o/e modifiche di linee a completamento del circuito.
- volumi del comparto ematico contenuti (per il filtro di più ampia superficie e relativo set di linee, inferiore/uguale a 200 ml).
- se presenti, i pozzetti del circuito ematico devono essere di volume ridotto anche per limitare il contatto sangue/aria.
- linea dedicata e totalmente preassemblata nel Set standard per infusioni di soluzioni anticoagulanti in prediluizione (es. citrato)
- sistema che eviti interferenze e false letture in caso di esame ECG durante il trattamento

- disponibilità a fornire dializzatori per il trattamento specifico della sepsi e/o per la rimozione di farmaci o tossine attraverso emoperfusione.

GRUPPO F)

Kit trattamenti dialitici peritoneali per Dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD)

Requisiti obbligatori

- sistemi pre-assemblati “a doppia sacca” costituiti da una sacca di soluzione sterile da circa 2000/3000ml, variabile in tenore di Na, K, Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, un set ad Y, una sacca sterile di raccolta del dialisato effluente
- cateteri di Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze
- insieme di set di connessione, tappi, connettori, scaldia sacche (se non incorporato nel cycler) ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto quali set di trasferimento per cateteri di Tenckhoff , adattatori per cateteri di Tenckhoff, riscaldatori termostati per le sacche (se non incorporati nel cycler), aste reggi sacche, dinamometri, telini sterili, medicazioni per emergenza cutanea del catetere, flaconi di amuchina al 10%, klemmer in acciaio, ciotole in acciaio, forbici in acciaio, confezioni di Combur test LN con strisce reattive per la determinazione dei leucociti, camere di Burkner per conteggio leucociti nel liquido di dialisi e quant’altro si reputi necessario. Tale insieme deve assicurare al sistema offerto la massima completezza, funzionalità, sicurezza e perfetta adattabilità alle soluzioni dialitiche offerte.
- nel caso si verificassero nel tempo delle disfunzioni incompatibili con le caratteristiche richieste e/o con la sicurezza dei pazienti potrà essere sospesa o sostituita tutta o parte della fornitura.
- cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche
- consegna a domicilio del paziente con cadenza minima quindicinale del materiale utilizzato assicurando inoltre, qualora necessario, forniture urgenti, entro 24 ore nei giorni feriali ma in ogni caso entro 48 ore dall’ordine nei giorni festivi
- assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata
- immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità di riparazione
- training del personale ed eventualmente del paziente
- assistenza infermieristica telefonica continua (NUMERO VERDE) e, se necessario, supporto infermieristico a domicilio del paziente
- presenza in loco di centro di assistenza tecnica per le richieste relative all’ospedale e al domicilio del paziente.
- supporti software per l’analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione.

Requisiti preferenziali

1. Disponibilità di soluzioni dialitiche sterili con bicarbonato, icodestrine, aminoacidi e con basso contenuto di degradazione del glucosio, in sacche di volumi differenti o a più compartimenti e perfettamente compatibili con il sistema offerto.
2. Minor numero di connessioni possibili.
3. Organizzazione e strutturazione dei servizi domiciliari. **(Allegare relazione descrittiva)**
4. Organizzazione di corsi di aggiornamento ed addestramento del personale. **(Allegare relazione descrittiva)**
5. Supporti software per l’analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione.
6. Sistemi di connessione tipo MINISSET con tappini sterili correlati e conchiglie protetti connessione sterilizzanti con betadine
7. Adattatori al titanio per cateteri di Tenckhoff

GRUPPO G)

Kit trattamenti dialitici peritoneali APD:

Fornitura di trattamenti peritoneale APD completi di sacche per dialisi peritoneale da 5 e da 2 litri in tenore di Na,K,Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, e connessione luer-lock; cateteri tipo Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze completi dei suoi accessori, e di tutto quanto altro necessario al buon funzionamento.

Requisiti obbligatori

1. Soluzioni dialitiche sterili con diverse concentrazioni di glucosio.
2. Insieme di set di connessione, tappi,connettori, ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto. Tale insieme deve assicurare al sistema offerto la massima completezza, funzionalità , sicurezza e perfetta adattabilità alle soluzioni dialitiche offerte.
3. cateteri tipo Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze completi dei suoi accessori, e di tutto quanto altro necessario al buon funzionamento
4. presenza in loco di centro di assistenza tecnico-infermieristica per le richieste relative all'ospedale e al domicilio del paziente.
5. nel caso si verificassero nel tempo delle disfunzioni incompatibili con le caratteristiche richieste e/o con la sicurezza dei pazienti potrà essere sospesa o sostituita tutta o parte della fornitura.
6. cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche
7. consegna a domicilio del paziente con cadenza minima quindicinale del materiale utilizzato assicurando inoltre, qualora necessario, forniture urgenti, entro 24 ore,nei giorni feriali ma in ogni caso entro 48 ore dall'ordine nei giorni festivi
8. assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata
9. immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità di riparazione
10. training del personale e del paziente
11. assistenza infermieristica telefonica continua (NUMERO VERDE) e, se necessario, il supporto infermieristico a domicilio del paziente
12. presenza in loco di centro di assistenza tecnica per le richieste relative all'ospedale e al domicilio del paziente.
13. supporti software per l'analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione.

Requisiti preferenziali

1. Disponibilità di soluzione dialitiche sterili con bicarbonato, icodestrine, aminoacidi e con basso contenuto di degradazione del glucosio, in sacche di volumi differenti o a più compartimenti e perfettamente compatibili con il sistema offerto.
2. Minor numero di connessioni possibili.
3. Semplicità di montaggio .
4. Facile trasportabilità.
5. Possibilità di teledialisi.
6. Organizzazione e strutturazione dei servizi domiciliari. (**Allegare relazione descrittiva**)
7. Organizzazione di corsi di aggiornamento ed addestramento del personale. (**Allegare relazione descrittiva**)
8. Sistemi di connessione tipo MINISSET con tappini sterili correlati e conchiglie protetti connessione sterilizzanti con betadine
9. Adattatori al titanio per cateteri di Tenckhoff

GRUPPO H)

Kit trattamenti dialitici domiciliare (TED):

In questo particolare gruppo dialitico saranno utilizzati gli stessi trattamenti evidenziati nei precedenti gruppi A, B, C, pertanto, le tipologie dei filtri, la composizione dei Kit e le specifiche tecniche dei trattamenti sono quelli già espressi in precedenza. Per questo motivo, i quantitativi necessari

all'esecuzione dei trattamenti dialitici presso il domicilio del paziente, di questo particolare gruppo, sono già compresi in quelli richiesti per il gruppo A, B, C, e non vengono richiesti. I quantitativi espressi nella tabella precedente sono da riferire al solo noleggio delle apparecchiature.

Addendum : ulteriori specifiche obbligatorie :

- nel caso si verificassero nel tempo delle disfunzioni incompatibili con le caratteristiche richieste e/o con la sicurezza dei pazienti potrà essere sospesa o sostituita tutta o parte della fornitura.
- cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche
- consegna a domicilio del paziente con cadenza minima quindicinale del materiale utilizzato
- immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità di riparazione
- training del personale

Si precisa che:

le dialisi domiciliari potranno essere in numero da 0 a 1.500, in quanto è possibile che nessun paziente possa o voglia eseguire la dialisi domiciliare e di conseguenza non è quantificabile a priori il numero dei pazienti domiciliari.

Poiché è possibile che un paziente in dialisi domiciliare debba o voglia interrompere transitoriamente o definitivamente il trattamento, la Ditta aggiudicataria:

- a) in caso di interruzione provvisoria (ad esempio per ricoveri ospedalieri) sospenderà la fornitura del materiale di consumo
- b) in caso di interruzione definitiva (ad esempio per passaggio ad altra metodica di dialisi) sospenderà la fornitura del materiale di consumo, rimuoverà dai locali dell'abitazione le apparecchiature e quanto altro installato eseguendo gli eventuali ripristini necessari alla restituzione dei locali alla loro configurazione originaria;

e in entrambi i casi sopra citati in a) e b) senza oneri economici aggiuntivi.

GRUPPO I)

Kit trattamenti Sindrome cardio-renale mediante ultrafiltrazione continua

Requisiti preferenziali:

- a) Minore contenuto ematico (priming)
- b) Minore area della superficie filtrante del filtro a parità di UF
- c) Sterilizzazione non ETO

ALTRI MATERIALI DI CONSUMO

A) KIT PER ATTACCO E STACCO DIALISI

N. 24.900 Kit per attacco e stacco dialisi / anno x 5 anni= 124.500 quinquennale, composto da:
4 guanti in lattice, fazzoletto disinfettante, telo assorbente, garze di circa cm. 10 x 10, cerotto per fissaggio, 2 tamponi emostatici, 2 tamponi

B) AGHI FISTOLA

Requisiti obbligatori

N. 24.900 coppie di aghi fistola/anno x 5 anni = n. 124.500 coppie quinquennali da 15, oppure 16, oppure 17 gauche con lunghezza dell'ago di circa 2.3 a 2.7 cm, con alette fisse, con back-eye e tubo di prolunga da 25 a 35 cm, clamp di chiusura e dotati di sistema di neutralizzazione a scorrimento della punta dell'ago per prevenire punture accidentali del personale.

Requisiti preferenziali

- facile impugnabilità
- taglio
- penetrazione
- direzionabilità in fase di puntura
- dolore indotto

- sanguinamento
- cicatrizzazione
- fissaggio alette su cute
- Qb massimale ottenibile a parità di punto di bucatura con minore depressione nel circuito arterioso e minore pressione positiva in quello venoso
- minore depressione nel circuito ematico prima della pompa peristaltica a parità di Qb e Ht
- minore pressione positiva nel circuito venoso a parità di Qb e Ht
- fornitura di **N. 500 coppie** di aghi fistola/anno x 5 anni = 2500 coppie quinquennali da 16 e 17 gauge dotati di ago cannula al fine di lasciare in situ nella fistola, dopo la puntura, solo una cannula in materiale plastico atraumatica

C) SACCHE DI FISOLOGICA E/O GLUCOSATA AL 5%

Requisiti obbligatori

- C1)** n. 24.900/anno x 5 anni sacche di soluzione fisiologica da 2 litri o 2,5 litri di bicarbonato per il lavaggio del filtro.
- C2)** n. 24.900/anno x 5 anni sacche di soluzione fisiologia da 1 litro
- C3)** n. 24.900/anno x 5 anni sacche di soluzione glucosata al 5% da 500ml (in eventuale alternativa alle sacche di fisiologica da 1 litro, di conseguenza il quantitativo finale può variare da zero a 24.900/anno x 5 anni)

D) CVC

D1) CVC vena giugulare a lume singolo:

Requisiti obbligatori

- Catetere a lume singolo in poliuretano radiopaco termosensibile da 8 Fr. con lunghezza compresa fra 14 e 16 cm e con unico tubo in gomma di silicone dritto o presagomato ad U con unica uscita. Il modello presagomato a U, se offerto, verrà acquisito nel 50% della fornitura.
Quantitativo = n. 40/annox5anni = n. 200 quinquennale
- Filoguida per tecnica Seldinger a J in acciaio e lunghezza maggiore o eguale a 65 cm compatibile con aghi di metallo da 18G lunghi da 6 a 8 cm
Quantitativo = n. 50/annox5anni = n. 250 quinquennale
- Dilatatore vascolare da 8 Fr per facilitare l'introduzione del catetere da 8 Fr
Quantitativo = n. 45/annox5anni = n. 225 quinquennale
- Ago introduttore in metallo di calibro 18G per inserzione percutanea con tecnica di Seldinger nei vasi centrali, lunghezza da 6 a 7,5 cm.
Quantitativo = n.40/annox5anni = n. 200 quinquennale

Requisiti preferenziali

- Riduzione della rigidità del catetere con la temperatura corporea
- Oltre al poliuretano, possibilità d'offerta con stesse caratteristiche ma con catetere anche in carbotano

D2) CVC vena femorale a lume singolo:

Requisiti obbligatori

- Catetere a lume singolo in poliuretano radiopaco termosensibile da 8 Fr con lunghezza da 18 a 26 cm e con prolungamento in gomma di silicone con una unica uscita,
Quantitativo = n.200/annox5anni = n. 1.000 quinquennale
- Filoguida per tecnica Seldinger a J in acciaio e lunghezza maggiore o eguale a 65 cm compatibile con aghi di metallo da 18G lunghi da 6 a 8 cm,
Quantitativo = n.250/annox5anni= n. 1.250 quinquennale
- Dilatatore vascolare da 8 Fr per facilitare l'introduzione del catetere da 8 Fr
Quantitativo = n.200/annox5anni= n. 1.000 quinquennale
- Ago introduttore in metallo di calibro 18G per inserzione percutanea con tecnica di Seldinger nei vasi centrali, lunghezza da 6 a 7,5 cm.
Quantitativo = n.200/annox5anni= n. 1.000 quinquennale

Requisiti preferenziali

- Riduzione della rigidità del catetere con la temperatura corporea
- Oltre al poliuretano, possibilità d'offerta con stesse caratteristiche ma con catetere anche in carbotano

D3) CVC vena giugulare a doppio lume :

Requisiti obbligatori

- Catetere in poliuretano o carbotano a doppio lume radiopaco a punta morbida di diametro 11,5 Fr, di lunghezza da 14 a 16 cm con due prolungamenti in gomma di poliuretano o silicone dritti.
Quantitativo = n. 25/annox5anni= n. 100 quinquennale
- Filoguida per tecnica Seldinger a J in acciaio e lunghezza maggiore o eguale a 65 cm compatibile con aghi di metallo da 18G lunghi da 6 a 8 cm,
Quantitativo = n. 25/annox5anni= n. 100 quinquennale
- Dilatatore vascolare facilitare l'introduzione del catetere,
Quantitativo = n. 25/annox5anni= n. 100 quinquennale
- Ago introduttore in metallo di calibro 18G per inserzione percutanea con tecnica di Seldinger nei vasi centrali lunghezza da 6 a 7,5 cm.
Quantitativo = n. 25/annox5anni= n. 100 quinquennale

Requisiti preferenziali

- Oltre al poliuretano, possibilità d'offerta con stesse caratteristiche ma anche in carbotano
- Componenti in unico KIT

D4) Cannule vena femorale a doppio lume :

Requisiti obbligatori

- Catetere in poliuretano o carbotano a doppio lume radiopaco a punta morbida di diametro 11,5 Fr, di lunghezza da 22 a 25 cm con due prolungamenti in gomma di poliuretano o silicone dritti.
Quantitativo = n. 30/annox5anni= n. 150 quinquennale
- Filoguida per tecnica Seldinger a J in acciaio e lunghezza maggiore o eguale a 65 cm compatibile con aghi di metallo
Quantitativo = n. 30/annox5anni= n. 150 quinquennale
- Dilatatore vascolare per facilitare l'introduzione del catetere
Quantitativo = n. 30/annox5anni= n. 150 quinquennale
- Ago introduttore in metallo di calibro 18G per inserzione percutanea con tecnica di Seldinger nei vasi centrali lunghezza da 6 a 7,5 cm
Quantitativo = n. 30/annox5anni= n. 150 quinquennale

Requisiti preferenziali

- Oltre al poliuretano, possibilità d'offerta con stesse caratteristiche ma anche in carbotano
- Componenti in unico KIT

D5) KIT per l' introduzione di un filo guida a J da 0. 35" o 0. 38" nei vasi centrali per facilitare l'applicazione di CVC composto da:

- Ago introduttore di metallo da 21G
- Filo guida in acciaio con terminale a dritto o a J 0.18" di diametro
- Cannula con mandrino dilatatore cavo per il passaggio del filo guida .
Quantitativo = n. 300/annox5 anni = n. 1.500 quinquennale

D6) Aghi introduttori in metallo di calibro 18G per inserzione percutanea con tecnica di Seldinger nei vasi centrali, lunghezza da 6 a 7,5 cm

Quantitativo = n. 50/annox5anni= n. 250 quinquennale

D7) Fili guida per angiografia siliconati idrofili da circa 110 a 150 cm. diam. 0,038"(0,97mm) lunghezza terminale flessibile dritto di circa 3 cm.

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8) Kit con cateteri a permanenza per vena giugulare interna o vena femorale TIPO TESIO in poliuretano o carbotano, con mandrino interno e ogni accessorio incluso o al di fuori del Kit che si reputi utile all'impianto e/o alla permanenza del catetere

Quantitativo totale=n.30/annox5anni= n. 150 quinquennale

Requisiti preferenziali

possibilità di fornire, a richiesta e nell'ambito del quantitativo totale presunto di Kit:

D8_a) catetere di Tesio in Spy silicone, catetere doppio:

- catetere doppio 10FRx40cm (cuffia arteriosa 18cm cuffia venosa a circa 22cm)
- catetere doppio per femorale 10FRx 70 cm (entrambe le cuffie 51 cm)

D8_b) catetere di Tesio in Spy silicone, catetere singolo:

- catetere singolo 10FR x40cm (cuffia 18cm)
- catetere singolo per dialisi monoago da 12 FR x 40 cm (cuffia 22cm)
- catetere singolo per sostituzione
- catetere singolo con cuffia mobile 10 FR x 40 cm

D8_c) cateteri TESIO in BIO-FLEX, catetere doppio

- approccio lato sinistro 10 FR x 52cm (cuffia arteriosa 27cm, cuffia venosa 30cm)
- approccio lato destro 10 FR x 52cm (cuffia arteriosa 22cm, cuffia venosa 25cm)
- approccio lato sinistro 10 FR x 52 cm **con mandrino** (cuffia arteriosa 27cm, cuffia venosa 30cm)
- approccio lato destro 10 FR x 52 cm **con mandrino** (cuffia arteriosa 22cm, cuffia venosa 25cm)
- approccio lato destro **pazienti magri** 10 FR x 52cm (cuffia arteriosa 18cm, cuffia venosa 21cm)
- approccio **pediatrico** lato destro pazienti magri 10 FR x 52cm (cuffia arteriosa 18cm, cuffia venosa 21cm)

D8_d) cateteri di Tesio in BIO-FLEX , catetere singolo

- catetere singolo approccio sinistro 10 FR x 52 cm (cuffia 30cm)
- catetere singolo approccio destro 10 FR x 52 cm (cuffia 25cm)
- catetere singolo approccio pazienti magri 10 FR x 52 cm (cuffia 30cm)

Ogni KIT deve essere dotato anche di :

- n. 2 (oppure n. 1 nei cateteri singoli) aghi introduttori da 18G
- n. 2 (oppure n. 1 nei cateteri singoli) dilatatori vascolari dedicati
- n. 2 (oppure n. 1 nei cateteri singoli) guide metalliche a J dedicate
- n. 2 (oppure n. 1 nei cateteri singoli) aghi di Redon per tunnellizzare le cannule
- n. 2 (oppure n.1 nei cateteri singoli) raccordi cannula alla circolazione extracorporea
- n. 2 (oppure n. 1 nei cateteri singoli) tappi di chiusura perforabili

Possibilità di fornire i seguenti ACCESSORI dei Kit di Tesio:

D8_e) Tappi di chiusura sterili per cateteri TIPO TESIO a permanenza vena giugulare

Quantitativo = n. 500/annox5anni= n. 2.500 quinquennale

D8_f) Estensione terminale diritta arteriosa (rossa) per catetere di TESIO in spy-silicone

Quantitativo = n. 60/annox5anni= n. 300 quinquennale

D8_g) Estensione terminale diritta arteriosa (rossa) per catetere di TESIO in Bio-Flex

Quantitativo = n. 60/annox5anni= n. 300 quinquennale

D8_h) Estensione terminale diritta venosa (blu) per catetere di TESIO in spy-silicone

Quantitativo = n. 60/annox5anni= n. 300 quinquennale

D8_i) Estensione terminale diritta venosa (blu) per catetere di TESIO in Bio-Flex

Quantitativo = n. 60/annox5anni= n. 300 quinquennale

D8_j) Introduttore Vascu –Sheat da 13 FR

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_k) Bulbo Raulerson one step per ago introduttore

Quantitativo = n. 200/annox5anni= n. 1.000 quinquennale

D8_l) Tunnellizzatore in metallo per applicazione catetere tipo TESIO

tipo ovale

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

tipo a stiletto

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_m) Dilatatori per applicazione catetere TIPO TESIO PER FILI GUIDA DA 0,38”

a) **Quantitativo** da 7FR = n. 100/annox5anni= n. 500 quinquennale

b) **Quantitativo** da 9FR = n. 100/annox5anni= n. 500 quinquennale

c) **Quantitativo** da 10FR=n. 100/annox5anni= n. 500 quinquennale

d) **Quantitativo** da 11FR=n. 100/annox5anni= n. 500 quinquennale

e) **Quantitativo** da 12FR=n. 100/annox5anni= n. 500 quinquennale

D8_n) Ago introduttore 18 ga x 7cm

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_o) Filo guida in acciaio con terminale a J da 35 “x 70 cm

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_p) Filo guida in acciaio con terminale a J da 38 “ x 70 cm

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_q) STATLOCK aletta fissaggio per cateteri di TESIO

Quantitativo = n. 20/annox5anni= n. 100 quinquennale

D8_r) Dischetti medicati con disinfettante da applicare sull’ostio di uscita cutaneo dei cateteri a permanenza per prevenire l’infezione dei medesimi

Quantitativo=n. 500/annox5anni= n. 2.500 quinquennale

D9) Ultrafiltri per l’ultrafiltrazione del dialisato da parte dei reni artificiali acquisiti

Quantitativo=numero di filtri conforme alle specifiche d’uso dei medesimi

E) MATERIALE DI MEDICAZIONE

E1) Medicazione trasparente per cateteri venosi centrali con film trasparente impermeabile a virus e batteri e permeabile al vapore acqueo ed ai gas consentendo la normale traspirazione cutanea. Dimensioni solo indicative:

a) 9-10x11-12cm circa

Quantitativo = n° 600/annox5anni= n.3.000 quinquennale

b) 15x20cm circa.

Quantitativo = n° 200/annox5anni= n.1.000 quinquennale

Requisiti preferenziali

- Film trasparente in poliuretano
- Cercine di cerotto in TNT lungo tutto il bordo del film trasparente per migliorare il fissaggio della medicazione e dei cateteri
- Cornice in carta per facilitare l’applicazione
- Cornice in carta dotata di alette che favoriscano l’impugnatura della medicazione in sede di applicazione
- Adesivo ipoallergenico a base di acrilati e privo di lattice
- Tutte le dimensioni presenti in listino oltre a quelle indicate fra i requisiti obbligatori

E2) Medicazione per uso topico con funzione di emostasi delle dimensioni di circa 2.5x2.5cm

Quantitativo =n. 200/annox5anni= n. 1.000 quinquennale

Requisiti preferenziali

Medicazione in cellulosa ossidata rigenerata sterilizzata a raggi gamma confezionata singolarmente in buste con apertura a strappo

E3) Medicazione per uso topico con funzione di prevenzione durevole di infezioni confezionata singolarmente in buste con apertura a strappo e delle dimensioni di circa:

d) 5.0 x 5.0 cm

Quantitativo n. 100/annox5anni = n. 500 quinquennale

e) 9.5 x 9.5 cm

Quantitativo n. 100/annox5anni = n. 500 quinquennale

Requisiti preferenziali

Medicazione impregnata con emulsione contenente il 10% di iodo povidone e polietilenglicole ed acqua purificata come ingredienti inerti, sterilizzata a raggi gamma.

E4) Cerotto per fissaggio medicazioni occlusive cannule vasi centrali, adesivo, elastico, in tessuto non tessuto, permeabile all'aria, ipoallergico, con massa adesiva acrilica, radiotrasparente, sterilizzabile in autoclave.

a) da 5.0cm

Quantitativo n° 1.000 rotoli/annox5anni = n. 5.000 quinquennale

b) da 10 cm

Quantitativo n° 500 rotoli/annox5anni = n. 2.500 quinquennale

F) PINZE

F1) Pinze stringitubo in plastica

Pinze in plastica per clampare i tubi della circolazione estracorporea o i tubi di prolunga degli aghi o delle cannule

Quantitativo = n° 100/annox5anni = n. 500 quinquennale

F2) Pinze stringitubo in metallo tipo Klemmer curve da 26 a 28 cm.

Quantitativo = n. 100/5anni

G) MASCHERINE CON VISIERA TRASPARENTE

Mascherine con visiera trasparente per la prevenzione degli schizzi di sangue

Quantitativo = n.3.000/5anni

H) FORBICI CHIRURGICHE

Forbici chirurgiche diritte a punta smussa da 14cm

Quantitativo = n.110/5anni

I) KIT FERRI CHIRURGICI IMPIANTO E RIMOZIONE CVC TESIO

Si accetta l'offerta di ferri chirurgici anche simili a quelli indicati purchè capaci di svolgere eguale funzione:

I1) Pinze portatamponi per medicazione cutanea

- Tipo Foerester o Maier cm 25

n° 2

I2) Divaricatori

- Parker cm 13
- Desmarres cm 14

n° 2 coppie

n° 2

I3) Manici per lame intercambiabili

- tipo retto cm 16

n° 2

I4) Portaaghi

- Debakey cm 18
- Debakey cm 26

n° 1

n° 1

I5) Forbici

- iridectomia diritte cm 10,5
- iridectomia curve cm 10,5
- Mayo diritte lame rotonde cm 18
- Metzenbaum-nelson cm 18
- Metzenbaum nelson delicate cm 14

n° 4

n° 2

n° 4

n° 2

n° 2

I6) Pinze per dissezione

- Adson sans griffes cm 12

n° 8

I7) Pinze vascolari

- Debakey atraumatiche diritte mors de 1,5mm cm 16

n° 4

I8) Pinze emostatiche

- Hartmann cm 9
- Halstead (droite sans griffes) cm 10
- O' shaugnessy mod fine (code a' 90°) cm 18
- Bengolea diritte sans griffes cm 21
- Bengolea curve sans griffes cm 24
- Kocher curve sans griffes cm 24
- Birscher cm 20

n° 4

n° 4

n° 4

n° 2

n° 2

n° 4

n° 2

J) PASSAFILI
Passafili Deschamps coudee droite cm 23
Requisiti preferenziali
Ferri chirurgici eguali a quelli riccheisti.

n° 2

ART. 8 **Campionatura**

E' obbligatorio, ai fini della valutazione del materiale di consumo elencato nel precedente Art. 7, **l'inoltro dei campioni nei quantitativi e tipi sottoelencati.**

I campioni devono pervenire mediante colli ben chiusi, con riportata all'esterno la dicitura: **"CAMPIONI APPALTO DIALISI"** oltre al mittente, **entro la stessa data di scadenza per la presentazione dell'offerta.**

La successiva fornitura, pena l'applicazione delle penali di rito nonché la possibilità di adire alla risoluzione in danno per ripetute inadempienze, deve rispondere esattamente, per **MARCA, Modello e Codice ai campioni** prodotti in sede di gara.

Si precisa che la mancanza dei campioni, ritenuti essenziali e vincolanti a **giudizio insindacabile** della Commissione per la valutazione della qualità, costituisce l'esclusione dall'appalto della Ditta concorrente per impossibilità di valutazione qualitativa.

La campionatura **si intende fornita** a titolo gratuito e quella prodotta dalla Ditta aggiudicataria resta di proprietà dell'Azienda (ad eccezione dei reni artificiali), mentre per le restanti Ditte l'Azienda ne curerà la custodia per i trenta giorni successivi alla data del Verbale di proposta di aggiudicazione, entro i quali potranno essere ritirati a cura e spese della Ditta. Trascorsi i trenta giorni l'Azienda non garantisce la loro custodia e le Ditte non potranno vantare compenso alcuno, per il mancato ritiro.

Sono momentaneamente esclusi dalla campionatura, eventualmente potrà essere richiesta in sede di gara da parte della Commissione, i seguenti materiali:

soluzioni fisiologiche – concentrati.

Per tali prodotti è comunque obbligatorio fornire le schede tecniche, le etichette con le diverse formule, e, **preferibilmente, almeno 2 campioni dei contenitori vuoti** per verificarne l'efficienza.

I campioni devono essere corredati di schede tecniche e schede di sicurezza che, in tal caso, non necessitano di ulteriore produzione nel plico contenente i documenti e l'offerta economica.

Tipo e numero campioni da produrre

- DIALIZZATORI = n. 1 singolo tipo
- KIT DIALISI BICARBONATO = n. 1
- KIT DIALISI METODICHE MISTE = n. 1
- KIT DIALISI HF E HDF ON LINE = n. 1
- CANNULE = n. 2/tipo
- INTRODUTTORI VASCOLARI = n. 2/tipo
- FILO GUIDA = n. 2/tipo
- AGHI 18G = n. 2/tipo
- AGHI FISTOLA = n. 20/tipo
- MATERIALE DI MEDICAZIONE = n. 2//tipo
- PINZE = n. 2//tipo
- MASCHERINE = n. 2//tipo
- FORBICI = n. 2

La Ditta offerente, inoltre, deve fornire, almeno:

- **un** rene artificiale per bicarbonato dialisi e metodiche miste diffusive e convettive della marca e modello offerto e materiale di consumo per n° 5 dialisi di prova
- **un** rene artificiale per HDF e HF *on line* della marca e modello offerto e materiale di consumo per n° 5 dialisi di prova

- un rene artificiale per dialisi continue in ambiente critico e materiale di consumo per n° 2 dialisi di prova
- un apparecchio per APD con materiale di consumo per n° 1 dialisi di prova
- un letto bilancia.

ART. 9

Apparecchiature per trattamenti emodialitici

I Reni artificiali ed i letti bilancia, si intendono forniti in “*noleggio*”, per la durata quinquennale, con patto di riscatto gratuito al termine contrattuale. Resta inteso che in caso di rinnovo contrattuale, per un ulteriore anno, la Ditta si impegna ad assicurare la loro manutenzione ai prezzi di offerta.

La Ditta, in offerta, deve prevedere quanto segue:

- Costo singolo a valore di acquisto di ogni bene e costo a corpo per il quinquennio;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria, del tipo assicurativo, comprensiva quindi della sostituzione integrale in caso di fuori uso, per tutta la durata contrattuale;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria, di tipo assicurativo per ciascuna annualità relativa all’eventuale rinnovo per un ulteriore anno (anche il presente onere, riferito ad una annualità; costituisce elemento di valutazione ai fini della determinazione del prezzo);
- Aggiornamento automatico delle apparecchiature con loro sostituzione in caso di produzione di modelli di nuova generazione;
- Addestramento del personale all’uso delle apparecchiature da svolgersi, se necessario, anche in altri Ospedali. Il giudizio di congruità dell’addestramento sarà di esclusiva pertinenza del Responsabile ASL del Centro di Dialisi.

I quantitativi sottospecificati (dal n° 1 al n° 8) sono soltanto indicativi e non tassativi; l’Azienda si riserva il diritto di acquisire l’intera fornitura a noleggio o solo parte di essa, nell’arco dei cinque anni.

1) Reni artificiali per dialisi extracorporea Gruppo A) e B)

- a) n. 36 per il Centro Dialisi di Carbonia,
- b) n. 27 per il Centro Dialisi di Iglesias,
- c) n. 8 per il Centro Dialisi di Buggerru,
- d) n. 18 per il Centro Dialisi di Carloforte.

Per un totale di n° 89 reni artificiali.

Requisiti obbligatori:

- Marchio CE
- Monitor nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- Circuito idraulico single-pass senza possibilità di ricircolo del dialisato,
- Dotazione di ago singolo con doppia pompa ematica,
- Operatività del sistema che permetta un facile passaggio dalla dialisi monoago alla biago e viceversa
- $Q_b = 0$ a 400 ml/m o maggiore,
- $Q_d = 350$ a 700 ml/m o maggiore,
- Possibilità di utilizzo dei concentrati in polvere e liquidi
- Concentrazione del sodio e del bicarbonato regolabile ed indipendente l’uno dall’altro,
- Visualizzazione della pressione arteriosa, venosa, conducibilità, temperatura del dialisato
- Programmazione oraria UF, modificabile in corso di trattamento,
- Pompa eparina incorporata
- Rilevamento perdite ematiche,
- Rilevamento preciso, istantaneo ed affidabile della presenza di bolle d’aria nel circuito ematico,
- Sistema d’ultrafiltrazione del dialisato
- Cicli automatici di lavaggio e disinfezione chimica,
- Sistema di controllo programmabile della pressione arteriosa e frequenza cardiaca
- Possibilità di collegamento a Computer attraverso una rete informatica per scaricare in automatico i dati del rene artificiale e del paziente
- Reggifiltro per ogni apparecchiatura e per ogni geometria di filtro utilizzato

- Copertura assicurativa full-risk

Requisiti preferenziali:

- Infusione in post diluizione di volumi da 0 a 5 litri/h con gestione gravimetrica dell'infusione e allarme di infusione errata e fine infusione
- Possibilità di disinfezione termica
- Sistema operativo ed affidabile di infusione programmabile in prediluizione e/o in postdiluizione
- Profili individuali ed indipendenti del sodio e bicarbonato
- Disinfezione chimica con controllo del pH della soluzione aspirata
- Sistema di allertamento e controllo della back-filtration e del pH della soluzione dializzante
- Priming automatico
- Biosensore non invasivo per la determinazione dell'efficienza dialitica. Nel caso in cui il biosensore dovesse richiedere materiale di consumo "disposable" per il suo funzionamento, questo non dovrà costituire onere economico aggiuntivo
- Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata
- Possibilità di memorizzare i trattamenti dialitici direttamente a video secondo le particolari esigenze del paziente
- Sistema carta paziente che consenta il set-up automatico del rene artificiale all'avvio della seduta
- Possibilità di misurazione facile ed accurata della rimozione del soluto
- Sistema di sicurezza con interazione tra circuito ematico, infusione ed idraulico e con sorveglianza incrociata sul flusso dialisi ed infusione
- Realizzazione della metodica AFB/AFB-KV con sistema di monitoraggio delle sicurezze e sistema di sorveglianza della prescrizione di trattamento e del bilancio del bicarbonato validata da lavori clinici su riviste nazionali e/o estere (n°>10 lavori clinici); e con utilizzo di liquido concentrato privo di tamponi
- Possibilità di eseguire le metodiche: HDB, HDF/AFB con liquido di reinfusione in sacche ad elevate concentrazioni di sodio bicarbonato in post diluizione
- Profilo individuale ed indipendente del potassio nel bagno di dialisi
- Fornitura di un programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla bicarbonatemia pre dialitica del paziente
- Sistema di emodiafiltrazione senza acetato comprensivo di tecnologia integrativa tra produzione del liquido di dialisi senza acetato e relativo sistema d'infusione. Opportuno software di controllo per una completa ed esaustiva applicazione clinica durante la seduta
- Facilità d'uso da parte del personale (funzionalità, maneggevolezza, adattamento al contesto operativo secondo le tecniche del Reparto)
- Monitoraggio termodinamico del paziente da parte del rene artificiale finalizzato alla riduzione degli episodi ipotensivi.

2) Reni artificiali per dialisi extracorporea Gruppo C)

a) n. 3 per il Centro Dialisi di Carbonia,

b) n. 3 per il Centro Dialisi di Iglesias.

Requisiti obbligatori

- Marchio CE
- Monitor nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- Circuito idraulico single-pass senza possibilità di ricircolo del dialisato,
- Dotazione di ago singolo con doppia pompa ematica,
- Operatività del sistema che permetta un facile passaggio dalla dialisi monoago alla biago e viceversa
- $Q_b = 20$ a 500 ml/m o maggiore,
- $Q_d = 300$ a 700 ml/m o maggiore,

- Emodialisi con UF sequenziale o isolata
- Possibilità di utilizzo dei concentrati in polvere e liquidi
- Concentrazione del sodio e del bicarbonato regolabile ed indipendente l'uno dall'altro,
- Visualizzazione della pressione arteriosa, venosa, conducibilità, temperatura del dialisato
- Programmazione oraria UF, modificabile in corso di trattamento,
- Pompa eparina incorporata
- Rilevamento perdite ematiche,
- Rilevamento preciso, istantaneo ed affidabile della presenza di bolle d'aria nel circuito ematico,
- Sistema d'ultrafiltrazione del dialisato con 1 o più ultrafiltri per la preparazione del liquido di dialisi ultrapuro in funzione del protocollo di ultrafiltrazione del rene offerto,
- Cicli automatici di lavaggio e disinfezione chimica,
- Sistema di controllo programmabile della pressione arteriosa e frequenza cardiaca
- Possibilità di collegamento a Computer attraverso una rete informatica per scaricare in automatico i dati del rene artificiale e del paziente
- Reggifiltro per ogni apparecchiatura e per ogni geometria di filtro utilizzato
- Copertura assicurativa full-risk

Requisiti preferenziali:

- Possibilità di disinfezione termica
- Sistema operativo ed affidabile di infusione programmabile in prediluizione e/o in postdiluizione con possibilità di cambiare modalità di trattamento on-line nel corso della stessa seduta dialitica
- Profili individuali ed indipendenti del sodio e bicarbonato
- Disinfezione chimica con controllo del pH della soluzione aspirata
- Sistema di allertamento e controllo della back-filtration e del pH della soluzione dializzante
- Priming automatico
- Possibilità di svuotamento automatico dei concentrati a fine trattamento
- Biosensore non invasivo per la determinazione dell'efficienza dialitica. Nel caso in cui il biosensore dovesse richiedere materiale di consumo "disposable" per il suo funzionamento, questo non dovrà costituire onere economico aggiuntivo
- Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata
- Possibilità di memorizzare i trattamenti dialitici direttamente a video secondo le particolari esigenze del paziente
- Sistema carta paziente che consenta il set-up automatico del rene artificiale all'avvio della seduta
- Possibilità di misurazione facile ed accurata della rimozione del soluto
- Sistema di sicurezza con interazione tra circuito ematico, infusione ed idraulico e con sorveglianza incrociata sul flusso dialisi ed infusione
- Possibilità di eseguire le metodiche: HDF/HF on line e HFR con liquido di reinfusione endogeno
- Gestione dell'U.F. con modalità TMP control per HDF/HF on line
- Dialisato filtrato con doppio filtro ed eventualmente utilizzabile come liquido EV per HDF on line
- Facilità d'uso da parte del personale (funzionalità, maneggevolezza, adattamento al contesto operativo secondo le tecniche del Reparto)
- Sistema di produzione e infusione on line di bicarbonato da 0 a 27 litri/ora
- Produzione on line di dialisato sterile e apirogeno con ultrafiltri

3) Reni artificiali ed altre apparecchiature per Metodiche dialitiche in ambiente critico di

Gruppo D)

- a) n. 2 sistemi per il Centro Dialisi di Carbonia,
- b) n. 2 sistemi per il Centro Dialisi di Iglesias

Sistema dialitico per “trattamenti depurativi in pazienti acuti da eseguire in un ambiente critico comprendente:

Requisiti obbligatori

- **N. 1** rene artificiale in grado di espletare le principali metodiche dialitiche diffusive e convettive ad alta e a bassa efficienza: emodialisi bicarbonato ed eventualmente emodiafiltrazione – vedi caratteristiche tecniche reni artificiali del gruppo A-B
- **N. 1** addolcitore per osmosi inversa singola, composto da due addolcitori in serie con rigenerazione alternata, in grado di eliminare la durezza dell’acqua dell’acquedotto
- **N. 1** modulo per osmosi inversa in grado di fornire acqua per dialisi di elevata qualità: rimozione di Sali >95%, rimozione di particelle, batteri e pirogeni >99%
- **N. 1** monitor per il controllo delle funzioni vitali
- **N. 1** sistema di pesatura che permetta di trasformare un letto di degenza intensiva o semiintensiva o ordinaria in un letto bilancia (ad esempio mediante n. 4 dischi di pesatura interconnessi da mettere sotto le ruote del letto di degenza)

Addendum: Nella sua proposta d’offerta, la Ditta dovrà prevedere, per ogni rene richiesto, il collegamento del sistema di osmosi offerto alla rete idrica del reparto in cui opererà. A tale scopo, la Ditta partecipante dovrà acquisire, tramite sopralluogo, tutte le informazioni necessarie alla formulazione dell’offerta.

Requisiti preferenziali:

- Facile trasportabilità
- Facilità e semplicità d’uso di ogni componente
- HDF con sacche

4) Reni artificiali per Metodiche dialitiche in ambiente critico 2 Gruppo E)

a) n. 2 per il Centro Dialisi di Carbonia

b) n. 2 per il Centro Dialisi di Iglesias

Requisiti obbligatori

che consentano la gamma completa delle terapie continue CRRT ovvero:

- SCUF : Ultrafiltrazione lenta continua
- CVVH : Emofiltrazione veno-venosa continua
- CVVHD : Emodialisi veno-venosa continua
- CVVHDF : Emodiafiltrazione veno-venosa continua

L’apparecchiatura richiesta deve essere dotata di:

- Dotazione di almeno 4 pompe (dialisato, infusione, pompa sangue, effluente)
- Portate di reinfusione e/o dialisato fino ad almeno 6 l/h
- Dotazione di almeno due bilance di precisione
- Presenza di riscaldatore
- Pompa eparina
- Monitoraggio della pressione per il controllo dell’accesso, del filtro, del rientro e dell’effluente
- Interfaccia semplice ed intuitiva con istruzioni scritte e schemi grafici, in grado di guidare passo-passo l’operatore in ogni istante durante l’esecuzione del trattamento, il tutto in lingua italiana.

Requisiti preferenziali

- Apparecchiatura che consenta anche l’esecuzione di metodiche alternative alle CRRT quali:
 - TPE: Plasmaferesi Terapeutica
 - HP: Emoperfusione
- Video touch-screen.
- L’apparecchiatura deve consentire il caricamento ed il lavaggio automatico di set monouso pre-assemblati (linee e filtro)
- Identificazione automatica (tramite codice a barre o altro) del set impiegato per ottimizzarne fase di priming e parametri operativi e di sicurezza del trattamento

- Possibilità di poter modificare le terapie in corso di trattamento direttamente a video dell'apparecchiatura e di poter effettuare la reinfusione in Pre, in Post oppure in Pre+Post diluizione nelle CVVH e/o CVVHDF.
- Il monitor deve consentire l'effettuazione del bilancio totale e parziale dei liquidi.
- Indicazione delle pressioni di caduta al filtro e transmembrana con indicazione grafica dell'andamento
- Informazioni a video che supportino gli operatori al fine di ottimizzare il trattamento e l'impiego del set (es. indice del valore della Frazione di Filtrazione e della dose di trattamento espressa in ml/Kg/h),
- Dotazione di pompe totalmente integrate (con relativo controllo a bilancia) per la somministrazione di reinfusione in pre-diluizione idonee a gestire anche metodiche con soluzioni di citrato
- Flessibilità della pompa eparina con siringhe comprese da 10 a 50 ml e portate fino a 20 ml/h
- Apposita procedura di disconnessione temporanea del paziente per eventuali sospensioni temporanee del trattamento,
- Classe di sicurezza elettrica CF
- Nelle modalità di Plasmaferesi, il sistema deve permettere l'avvio graduale dei flussi, il controllo dell'ematocrito post-filtro ed il controllo dinamico della pressione transmembrana in ingresso.
- Memorizzazione di tutti gli eventi archiviazione dei dati su carta di memoria (PCMCIA o altra).
- SW di supporto per la prescrizione del trattamento, con funzioni specifiche relative alla stima della Dose somministrata ed ai limiti di Frazione di Filtrazione.
- Portate di reinfusione superiori a 9 l/h
- Possibilità di eseguire l'anticoagulazione regionale con citrato

5) Reni artificiali per dialisi peritoneale APD Gruppo G)

a) n. 2 per il Centro Dialisi di Iglesias

b) n. 2 per il Centro di Carbonia

Requisiti obbligatori

Apparecchiatura (CYCLER) con:

- adeguamento alle norme CEI e copertura assicurativa.
- essere autoprogrammabile con controllo e regolazione automatica del flusso della soluzione dialitica da e verso la cavità peritoneale.
- Interfacciabilità con il computer e possibilità di modificare il programma terapeutico attraverso scheda magnetica, completo di programma per pc adatto a calcolare tutti i parametri di adeguatezza dialitica
- Allarmi su tutte le funzioni
- Riscaldatore automatico termostato
- Collaudo, installazione dell'apparecchio e relativa assistenza tecnica.
- La ditta aggiudicatrice dei Gruppi deve garantire:
 - Immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità alla riparazione
 - Il training del personale paramedico
 - La consegna al domicilio del paziente del materiale entro 48 ore dall'ordine urgente e, per gli approvvigionamenti mensili, entro l'ultima settimana del mese
 - Cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche

Requisiti preferenziali

- deve permettere di effettuare le diverse modalità di trattamento : IPD-NIPD-OCPD-TIDAL.
- deve controllare i seguenti parametri : volume totale, volume di scarico, volume ultimo carico durante trattamento, tempo di sosta peritoneale, numero di cicli, ultrafiltrato, temperatura della soluzione.

- Dotazione di batterie ricaricabili per poter eseguire le sedute dialitiche anche in assenza di energia elettrica

6) Reni artificiali ed altre apparecchiature per Emodialisi domiciliare Gruppo H)

n. 1 Sistema per ogni paziente del domiciliare

Sistema dialitico per “trattamenti in emodialisi domiciliare” dotato della massima flessibilità terapeutica, comprendente:

Requisiti obbligatori

- **N. 1** rene artificiale in grado di espletare le principali metodiche dialitiche diffusive e convettive ad alta e a bassa efficienza: emodialisi bicarbonato ed eventualmente emodiafiltrazione – vedi caratteristiche tecniche reni artificiali del gruppo A-B .
- **N. 1** impianto trattamento acqua presso il domicilio del paziente dimensionato per un fabbisogno di almeno n. 1 lt./min, composto da:

PRETRATTAMENTO ACQUA

Deposito acqua di n. 1 m³

Filtrazione acqua grezza

Deferrettizzazione

Sistema di addolcimento

Declorazione

Microfiltrazione

MODULO DI OSMOSI INVERSA

Pompa volumetrica ad alta pressione

Membrana osmotica con sicurezze elettriche ed idrauliche che assicuri 1 lt/min

Scarico sifonato di 40 mm di diametro

- **N. 1** monitor per il controllo delle funzioni vitali
- **N. 1** letto/poltrona bilancia
Addendum: La ditta partecipante deve offrire anche un sistema di pesatura che permetta di trasformare un letto ordinario in un letto bilancia (ad esempio mediante n. 4 dischi di pesatura interconnessi da mettere sotto le ruote del letto di degenza). L'ASL sceglierà in funzione delle necessità e degli spazi disponibili presso il paziente domiciliare l'una o l'altra soluzione proposta.
- **N. 1** sistema di trasferimento dei parametri del paziente, del rene artificiale e della bilancia elettronica a distanza con sorveglianza video-audio, per ogni domicilio, composto da n. 1 postazione computerizzata di monitoraggio ed acquisizione dati, dotata di telecamera e microfono. Tale sistema dovrà permettere la raccolta e la trasmissione dei dati clinici all'U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O Sirai di Carbonia in tempo reale. Per la trasmissione dei dati dal domicilio del paziente al Centro Dialisi di riferimento sarà resa disponibile, a cura della ASL di Carbonia, una linea telefonica ADSL per ogni paziente ed una per il Centro Dialisi di riferimento, con i relativi costi di attivazione e gestione nei 5 anni del service.

Il sistema dovrà prevedere i seguenti punti:

- realizzazione di un impianto di collegamento dell'apparecchiatura dialitica alla postazione computerizzata e, in via telematica, al centro di riferimento;
- installazione di software dedicati all'acquisizione e alla gestione dei dati di dialisi e del paziente con fornitura adeguata di PC server, PC Client ed accessori;
- servizio di assistenza tecnica per la manutenzione ordinaria e straordinaria;
- fornitura di cartella nefrologica a supporto delle attività dell'U.O.

Requisiti preferenziali:

- Facile trasportabilità
- Facilità d'uso di ogni componente

Addendum : le apparecchiature informatiche ed il materiale di consumo informatico richiesto per il GRUPPO H (TED) potranno eventualmente essere richieste anche per la dialisi domiciliare peritoneale CAPD-APD del GRUPPO F, GRUPPO G.

7) Apparecchiature per trattamento della sindrome cardio renale mediante ultrafiltrazione continua

a) n. 1 per il Centro Dialisi di Carbonia

b) n. 1 per il Centro Dialisi di Iglesias

Requisiti obbligatori

Il rene artificiale deve eseguire solo la metodica ultrafiltrazione

Requisiti preferenziali

- a) Peso e volume minimo
- b) Facilità di trasporto
- c) Semplicità d'uso
- d) Facilità d'uso
- e) Sicurezza d'uso
- f) Efficienza ed efficacia d'uso

8) Letti bilancia

a) n. 30 per il Centro Dialisi di Carbonia,

b) n. 20 per il Centro Dialisi di Iglesias,

c) n. 6 per il Centro Dialisi di Buggerru,

d) n. 14 per il Centro Dialisi di Carloforte.

Per un totale di n° 70 letti bilancia.

Devono possedere i requisiti tecnico-costruttivi conformi alle vigenti leggi regionali, nazionali e comunitarie con le seguenti caratteristiche tecniche:

- nuovi di fabbrica e di ultima generazione;
- rete snodabile idonea al massaggio cardiaco;
- portata superiore a 150 Kg;
- letto ad altezza variabile;
- lettura valori su display con led luminosi;
- supporto display girevole (angolo di rotazione 0/90°);
- letto utile maggiore o eguale a 190 cm;
- rete con 4 sezioni e a 3 snodi: movimenti indipendenti per alzatesta e alzagambe con comandi elettrici;
- possibilità di posizionare il paziente in trendelemburg;
- trendelemburg motorizzato;
- ruote girevoli e con freno;
- piedini di livellamento e stazionamento;
- motore ed alimentatore con isolamento IP44;
- tasto di azzeramento tara;
- porta seriale RS 232 per interfacciamento ai sistemi informativi utilizzati nel centro dialisi;
- gruppo di continuità o batteria per funzione anti black out in grado di garantire il funzionamento del display e/o di altre parti elettroniche per almeno 20 minuti.

LA DITTA AGGIUDICATARIA HA L'OBBLIGO DI RITIRARE A PROPRIE SPESE TUTTE LE APPARECCHIATURE (RENI ARTIFICIALI e LETTI BILANCIA) ATTUALMENTE IN USO E RITENUTE OBSOLETE DI PROPRIETÀ DELL'ASL.

In caso di rinnovo contrattuale per la durata di anni 1, resta stabilito che l'Azienda corrisponderà i soli oneri inerenti la fornitura dei materiali ai prezzi contrattuali. Sempre in caso di rinnovo, per i reni artificiali ed i letti bilancia, l'ASL corrisponderà il solo costo di manutenzione previsto in offerta.

I suddetti reni e letti, devono essere manutenzionati per tutta la durata contrattuale ed eventualmente, in caso di difetti sostanziali che ne limitino il normale utilizzo o in caso di fuori uso, devono essere

sostituiti ex novo mediante copertura di contratto assicurativo, fatti salvi i casi di dolo, di incendio dei locali e di furto.

Per tali apparecchiature, prima di essere consegnate all'Azienda e poste in servizio, deve prevedersi alla presentazione delle certificazioni di rito:

- dichiarazioni di conformità;
- libretti di uso e norme di sicurezza in triplice copia;
- schemi tecnici, relazione sui materiali e depliant;

e le stesse devono essere collaudate dalla Ditta alla presenza di un tecnico dell'Ufficio Tecnico e di un Responsabile Sanitario dell'Azienda. Le apparecchiature non accettate devono essere sostituite nell'arco di 30 (trenta) giorni e sottoposte a nuovo collaudo. Nell'eventualità che la Ditta non ottemperi, l'ASL applicherà una penale pari al 5% (cinque per cento) per ogni giorno eccedente i trenta sul costo dei beni. Trascorsi inutilmente ulteriori trenta giorni l'Azienda provvederà direttamente fatturando i costi a carico della Ditta e portando gli stessi in deduzione dei crediti, a compensazione.

Le suddette apparecchiature devono pertanto essere dotate di libretti d'uso e manuali di sicurezza in triplice copia, nonché da libretto di manutenzione e verifiche periodiche.

Per tutti i materiali offerti, oltre le schede tecniche, devono essere fornite le schede di sicurezza.
Ogni e qualunque materiale occorrente per l'effettuazione delle dialisi ed il funzionamento dei macchinari forniti deve intendersi a carico della Ditta aggiudicataria e compensato con il prezzo a corpo onnicomprensivo praticato.

La A.S.L. potrà richiedere l'ampliamento delle forniture di reni e dei letti bilancia, ai costi previsti in offerta, ivi compresi i costi di manutenzione, da frazionare anche in dodicesimi, mediante rideterminazione del costo per la dilazione da computare per il residuo periodo contrattuale.

La Ditta dovrà garantire il livello tecnologico e strumentale conforme alle norme di legge provvedendo a sostituire o integrare le apparecchiature esistenti, fermo restando le condizioni di fornitura stabilite nel contratto.

Durante il periodo di attivazione delle apparecchiature, la Ditta dovrà inviare gratuitamente in loco, tecnici specializzati che dovranno fornire tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso, al fine di consentire una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale dell'Azienda. La Ditta dovrà altresì garantire un programma di aggiornamento, addestramento e formazione periodico a tutto il personale sia dell'ASL sia della Ditta medesima.

ART. 10

Manutenzione delle apparecchiature per trattamenti emodialitici (reni artificiali) e dei letti bilancia

La manutenzione delle apparecchiature per trattamenti emodialitici e dei letti bilancia, anche quella ordinaria, si intende comprensiva di ogni e qualunque onere di mano d'opera, materiali, ricambi, sostituzioni integrali o di parti per quella straordinaria, spese viaggio, vitto, alloggio, permanenza e quant'altro, con la sola esclusione dell'IVA, ivi compresi gli interventi.

Tali interventi manutentivi devono essere assicurati nell'arco delle 36 (trentasei) ore consecutive (escluso sabato e festivi) dalla chiamata anche mediante fax, fatte salve condizioni più favorevoli di offerta.

Oltre il suddetto termine di 36 ore (consecutive, ovvero i termini più favorevoli proposti), sarà applicata una penale di € 150,00 (diconsi euro centocinquanta/00) per ogni 24 ore di ritardo purché il ritardo non ecceda le 48 ore.

Per ritardi eccedenti le 48 ore consecutive sarà applicata una penale di € 200,00 (diconsi euro duecento/00) per ogni 24 ore di ritardo.

Per ritardi eccedenti le 48 ore, oltre le 36 ore concesse per l'intervento, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere i danni, anche tramite incameramento parziale della fidejussione, nonché la sostituzione della Ditta incaricata della manutenzione.

Si stabiliscono inoltre le seguenti modalità operative di assistenza tecnica:

- 1) Le richieste di intervento vengono effettuate dagli incaricati nei modi stabiliti (telefono e fax).
- 1) Ogni intervento di manutenzione deve essere effettuato secondo la regola dell'arte.
- 2) Le parti di ricambio sostituite devono essere originali o autorizzate dal costruttore, nuove di fabbrica o condizioni equivalenti e devono garantire il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza dell'apparecchiatura.
- 3) A seguito di ogni intervento viene rilasciato un rapporto di lavoro che deve contenere almeno **le seguenti indicazioni:**
 - Numero di identificazione
 - Dati identificativi dell'apparecchiatura (modello, matricola)
 - Data, ora e modalità di ricevimento della chiamata, nome di chi l'ha effettuata
 - Luogo, data e ora di inizio e fine intervento
 - Tipo di intervento (manutenzione ordinaria, intervento su richiesta, ecc.)
 - Descrizione dei lavori eseguiti e delle parti di ricambio sostituite
 - Osservazioni sullo stato dell'apparecchiatura
 - Firma del tecnico incaricato della riparazione e del referente per il Centro Dialisi
 - Data dell'ultima verifica di sicurezza elettrica e indicazione se l'intervento di manutenzione è stato tale da non richiedere una ulteriore verifica di sicurezza.

Requisiti del controllo purezza acqua per dialisi.

Per le metodiche richieste che prevedono anche la reinfusione con liquido di dialisi nel sistema circolatorio del paziente (HF/HDF on line), è critica la sterilizzazione del liquido. La Ditta aggiudicataria dovrà periodicamente provvedere (in media ogni tre mesi), in base a quanto prescritto dalla Società Italiana di Nefrologia, e, a discrezione del Responsabile del Servizio Dialisi, in qualsiasi momento:

- 1) all'esecuzione delle determinazioni batteriologiche e chimiche (es. oligoelementi) dei vari segmenti funzionali dell'impianto di preparazione dell'acqua di dialisi
- 2) all'esecuzione della cultura dell'infusato on line prima dell'ingresso nel circuito extracorporeo.
- 3) all'esecuzione della coltura periodica dell'acqua trattata prima del monitor.
- 4) fornire i reagenti per il LAL (limulus amebocyte test) prima del monitor
- 5) fornire i reagenti per il LAL dell'infusato on line prima dell'ingresso nel circuito extracorporeo.

In considerazione delle quantità richieste (Gruppo C n. 900 trattamenti annui = 4500 trattamenti in 5 anni da effettuarsi su 6 reni), le misurazioni previste sono minimo n. 260 di cui:

- impianto trattamento acqua 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 5 anni = n. 20 quinquennale
- dialisato prodotto 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 6 reni x 5 anni = n. 120 quinquennale
- soluzione di infusione 1 ogni 3 mesi = 4 annue x 6 reni x 5 anni = n. 120 quinquennale

ART. 11

Trasporto e rischi di perdita

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera delle apparecchiature, nonché durante il periodo in cui queste rimangono installate nei locali dell'ASL, la Ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'ASL da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature, non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

La Ditta aggiudicataria, inoltre, garantisce l'ASL contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dei suoi incaricati.

ART. 12

Aggiornamento tecnico

La Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi kits o nuove apparecchiature emodialitiche, analoghe a quelle oggetto del presente appalto, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre all'ASL n. 7 di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

ART. 13

Tempi di esecuzione del contratto e penalità

Come già previsto il contratto ha durata quinquennale, decorrente dalla data di stipula formale del contratto. Il contratto può essere rinnovato, alle stesse condizioni e prezzi, su specifica richiesta dell'ASL per un ulteriore anno alle condizioni contrattuali vigenti alla scadenza del 5° anno.

In ogni caso allo scadere del 5° anno, cessano gli oneri inerenti il "noleggio" delle apparecchiature per trattamenti emodialitici e dei letti bilancia, fatte salve le richieste di prosecuzione dei contratti di manutenzione alle condizioni di offerta.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare gli adempimenti contrattuali entro i seguenti tempi:

- a) **le forniture devono essere avviate** entro 90 (novanta) giorni dalla stipula contrattuale, nei quantitativi di volta in volta richiesti dall'Azienda. Le forniture diverse della prima devono essere assicurate, entro 20 (venti) giorni dalla data di ordine anche mediante fax.

Oltre il suddetto termine sarà applicata una penale di € 100,00 (diconsi euro cento/00) per ogni giorno di ritardo non eccedente tre giorni. Per ritardi eccedenti i 3 giorni sarà applicata una penale pari all'1% (diconsi euro uno ogni cento euro) del valore della merce ordinata e non consegnata, sino ad ulteriore sette giorni. Nella eventualità che il ritardo ecceda i suddetti 10 giorni sarà applicata una penale giornaliera, oltre l'ammontare delle penali suddette, pari allo 0,5% (diconsi cinquanta centesimi di euro ogni cento euro) dell'importo della merce non consegnata, oltre l'addebito di eventuali danni.

La Ditta aggiudicataria, nel caso di introduzione di nuovi prodotti o variazioni di confezionamento, è tenuta a darne immediata comunicazione all'ASL n. 7.

La medesima Ditta potrà fornire il materiale da sostituire, fermo restando il prezzo unitario e previa richiesta o parere favorevole del Responsabile dell'U.O. richiedente.

- b) **Fornitura apparecchiature per trattamenti emodialitici e letti bilancia.**

Le apparecchiature per trattamenti emodialitici e i letti bilancia, devono essere fornite, installate e collaudate entro 70 (settanta) giorni e poste in esercizio nel termine di 90 (novanta) giorni dalla data della stipula contrattuale. Oltre tale termine sarà applicata, per i primi cinque giorni di ritardo una penalità pari allo 0,5% (diconsi cinquanta centesimi di euro ogni cento euro) del valore del bene o dei beni non posti in esercizio. Oltre tale termine e per i successivi cinque giorni di ritardo sarà applicata una penale pari all'1% (diconsi euro uno ogni cento euro) del valore del bene o dei beni non messi in esercizio. Oltre tali termini, fatta salva la richiesta di maggiori danni, sarà applicata una penale giornaliera del 0,5% (diconsi cinquanta centesimi di euro ogni cento euro) del valore.

Le operazioni di collaudo delle apparecchiature dovranno essere eseguite dalla Ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro 70 (settanta) giorni lavorativi dalla data di installazione, salvo imprevedibili documentate circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il 15° (quindicesimo) giorno dalla data di installazione, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la Ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dell'ASL n. 7.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta installazione delle apparecchiature, nonché il perfetto funzionamento in conformità alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte.

La Ditta dovrà fornire a proprie spese tutto quanto necessario al collaudo delle apparecchiature consegnate.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla Ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 10 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali l'ASL n. 7 provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento della garanzia fideiussoria di esecuzione fino alla concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto dalla garanzia fideiussoria.

Tutte le penalità potranno essere incamerate dalla fidejussione che dovrà essere immediatamente reintegrata dalla Ditta, fatto salvo il recupero da parte dell'Azienda sui crediti vantati dalla Ditta medesima.

ART. 14

Documentazione da produrre

Ai fini contrattuali e per una corretta valutazione dell'offerta la **Ditta partecipante deve produrre, completa in ogni sua parte, PENA LA NULLITA'**, la documentazione sottoelencata.

Tale documentazione deve essere contenuta in plico separato rispetto al plico contenente la sola offerta economica; entrambi i plichi (della documentazione e dell'offerta) devono essere inseriti all'interno di una busta più grande predisposta ed inoltrata secondo le indicazioni contenute nell'art. 4 – 8 e 9 del Capitolato Generale.

Pena l'esclusione deve essere prodotto quanto segue:

1) **Garanzia a corredo dell'offerta nella misura di € 260.000,00 (diconsi euro duecentosessantamila/00).** La garanzia dovrà essere costituita in uno dei modi previsti dall'art. 5 del Capitolato Generale.

In caso di ATI, dovrà essere prodotta solo dalla Capogruppo mandataria.

Si ricorda che, così come previsto dall'art. 75 punto 7 del D.Lgs 163/2006, l'importo sopra riportato è ridotto del 50% per le Ditte che presentino copia, conforme all'originale, della certificazione, in loro possesso, del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente:

- da versamento in contanti o in titoli del debito pubblico presso le seguenti coordinate bancarie: Azienda U.S.L. n° 7 – Carbonia – Tesoreria unica Banco di Sardegna Carbonia – ABI 01015 – CAB 43850 – n° conto 9999;
- da fideiussione bancaria o polizza assicurativa o polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs. 1 settembre 1993, n. 385, che dovrà avere la validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta e dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ASL n° 7, nonché contenere l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva (in caso di aggiudicazione) come richiesto a pena di esclusione dal successivo punto;

2) **La dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazione, oppure di un intermediario finanziario,** iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n° 385, contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una fideiussione o polizza relativa alla cauzione definitiva (garanzia di esecuzione).

3) **Autodichiarazione (ALLEGATO 1)** resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia", allegando

copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità, pena l'esclusione. Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti), per i quali deve essere allegata copia del documento di identità, in corso di validità, pena l'esclusione. Si precisa che, qualora il documento di identità sia non in corso di validità, l'interessato deve dichiarare, in calce alla copia del documento, che i dati contenuti nel documento non hanno subito variazioni dalla data del rilascio, pena l'esclusione.

Si rammenta inoltre che le Ditte devono indicare, sin dal momento della gara, anche l'eventuale ricorso al subappalto, individuando sia le parti da affidare sia, possibilmente, le Ditte.

Il subappalto non può eccedere il 30% del valore complessivo del contratto e deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda.

L'ATI aggiudicataria non può più modificare l'assetto indicato in gara e deve impegnarsi a costituire, in caso di aggiudicazione, formale associazione temporanea di imprese mediante atto notarile da produrre prima della stipula contrattuale;

- 4) **Copia del Capitolato generale e del Capitolato Speciale** timbrati dalla Ditta e firmati in **OGNI FOGLIO** dallo stesso firmatario dell'offerta;
- 5) **Il documento "Informazione sui Rischi specifici nell'ASL 7 di Carbonia"** (allegato al presente Capitolato speciale d'appalto), **ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008**, debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in segno di piena accettazione e conoscenza, in ogni sua singola pagina; in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere firmato, timbrato e sottoscritto da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti);
- 6) **Descrizione dell'attrezzatura tecnica** e delle misure adottate per garantire la qualità, sia a livello produttivo che distributivo riferite di materiali e reni artificiali oggetto di appalto;
- 7) **Relazione riportante l'indicazione dei tecnici** e degli organi tecnici che facciano o meno parte integrante della Ditta ed in particolare dei controlli di qualità;
- 8) **Dichiarazione singola e specifica per ciascun materiale, apparecchiatura ed attrezzatura oggetto di offerta, corredate da descrizione analitica delle singole caratteristiche, nonché da schede tecniche e scheda di sicurezza, oltre i campioni di cui all'art. 8 che precede;**
- 9) **Campionatura** come da precedente Art. 8;
- 10) **Requisiti obbligatori e preferenziali dei prodotti offerti (ALLEGATO 2 del presente Capitolato)**, compilato in ogni sua parte;
- 11) **Relazione descrittiva, Gruppo F "trattamenti dialitici peritoneali CAPD" e Gruppo G "trattamenti dialitici peritoneali APD"**, riguardante l'organizzazione e strutturazione dei servizi domiciliari, nonché l'organizzazione di corsi di aggiornamento ed addestramento del personale;
- 12) **Il modello GAP**, qui allegato, compilato limitatamente al secondo riquadro, denominato "Impresa partecipante".

In caso di ATI deve essere prodotto per ogni impresa facente parte del Raggruppamento.

Per il "volume affari" inserire il dato dell'ultimo esercizio concluso;

- 13) **La dichiarazione di presa visione ed accettazione del capitolato generale e del capitolato speciale:** resa, anche ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia". Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti).
- 14) **Dichiarazione di almeno due istituti bancari** od intermediari finanziari (vedi punti 10a e 10b dell'ALLEGATO 1).
- 15) **La ricevuta** in originale del versamento o fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità, del contributo per la vigilanza per i lavori pubblici, così come descritto nel successivo art. 27 del presente Capitolato, nella quota di € 100,00 (diconsi euro cento/00), avendo presente che la causale del versamento deve riportare

il codice fiscale della Ditta partecipante e l'esatto CIG (codice identificativo gara) n. 0237541906 dell'attuale procedura

Tutta la documentazione, le relazioni, le schede tecniche, i depliant e quant'altro devono essere resi esclusivamente in lingua italiana.

Si informa che, in deroga a quanto previsto all'art. 5 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", per le Ditte che producono la cauzione provvisoria (garanzia a corredo dell'offerta, di cui al precedente punto 1) con versamento in contanti o con titoli del debito pubblico, non è dovuta, la dichiarazione di cui al precedente punto 2, e cioè :

- **“punto 2) dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazione, oppure di un intermediario finanziario, iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs. 1/9/1993, n° 385, contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una fideiussione o polizza relativa alla cauzione definitiva (garanzia di esecuzione)”.**

ART. 15

Requisiti di ammissione

Le Ditte, per poter essere ammesse all'appalto, devono risultare in possesso dei seguenti requisiti minimali, la cui carenza è motivo insindacabile di esclusione:

- Importo minimo globale di fornitura realizzato nel triennio 2005/2007 di € 30.000.000/00 (trenta milioni di euro);**
- Importo minimo di fornitura identiche a quelle oggetto di appalto, compresi materiali e reni artificiali, effettuate presso Enti Pubblici e Privati, realizzate nel triennio 2005/2007: € 15.000.000/00 (quindici milioni di euro);**
- Nel caso di costituzione di ATI il possesso dei requisiti viene valutato sommando gli importi di ciascuna Ditta costituente l'ATI.
Nell'eventualità che una Ditta partecipante risulti di recente costituzione gli importi saranno determinati in rapporto diretto all'effettivo numero di mesi di operatività nell'arco dei trienni 2005/2007.
- L'offerta, nonché tutta la documentazione di cui al precedente art. 12, come le schede tecniche – relazioni e depliant devono essere resi esclusivamente in lingua italiana.**
- E' inoltre motivo di esclusione:**
 - I) La carenza dei requisiti di cui all'autodichiarazione dell'art. 12, punto 3, nonché eventuale documentazione, dichiarazione o certificazione o l'offerta medesima in qualunque modo condizionata;
 - II) Le offerte condizionate o rese da persone da nominare o comunque non chiare;
 - III) Le Ditte costituenti l'ATI, ovvero le Ditte individuate quali mandatarie di Cooperativa o Consorzi, non possono partecipare né in forme singole né in altra forma associata, pena l'esclusione di entrambe le offerte. In caso di Cooperativa o Consorzio deve essere individuata la Ditta affidataria.
 - IV) La carenza di una qualunque delle dichiarazioni o documenti vincolanti indicati nel precedente art. 12, come la presentazione oltre i termini o il mancato rispetto delle modalità indicate negli art. 4-5-7-8 e 9 del Capitolato Generale;

ART. 16

Controllo a campione

Prima di procedere all'apertura delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione richiederà, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/2006, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare entro 10 giorni dalla richiesta stessa, il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa (dichiarati al punto 10a dell'“Autodichiarazione”, allegata alla presente gara), mediante la presentazione di:

- certificazioni rilasciate dalle amministrazioni o enti pubblici, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi.

ART. 17

Compilazione Offerta economica

L'offerta economica deve essere **resa in carta legale datata e sottoscritta, IN OGNI FOGLIO, dal legale rappresentante della Ditta offerente, ovvero dai legali rappresentanti di tutte le Ditte costituenti l'ATI, firmatari della restante documentazione, pena l'esclusione.**

L'offerta deve essere inserita da sola in separata busta riposta all'interno del plico più grande contenente tutta la documentazione tecnico-amministrativa, con le modalità di cui agli artt. 8 e 9 del Capitolato Generale.

L'offerta deve essere resa in lingua italiana.

L'offerta deve contenere:

- Denominazione, ragione sociale, sede legale della Ditta, numero di Partiva I.V.A., Codice Fiscale, sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette territorialmente competente, numero telefonico e numero di fax; sede tecnico-commerciale della Ditta, ove inviare gli ordini di fornitura o le richieste di intervento tecnico, con relativi numeri telefonici e numeri di fax;
- Nome e cognome, luogo, data di nascita e qualifica della persona designata ad impegnare legalmente la Ditta stessa.
- Il codice CIG (codice identificativo gara) riportato nel precedente art. 1; tenendo presente che la mancanza del CIG, come peraltro qualsiasi inesattezza del CIG trascritto in offerta, è a norma di legge motivo di ESCLUSIONE dalla gara.

La Ditta dovrà indicare nell'offerta economica, il prezzo unitario del noleggio mensile dei reni artificiali ed il prezzo unitario di ogni singolo materiale elencato nel presente capitolato, nonché l'importo complessivo dell'intera fornitura e noleggio quinquennale tenendo in considerazione le quantità precedentemente indicate.

L'importo totale dovrà essere onnicomprensivo di tutti i costi riferiti a:

- noleggio di reni artificiali e di letti bilancia;
- fornitura di materiale di consumo per dialisi occorrenti per effettuare n. 124.500 trattamenti di dialisi extracorporea in un periodo di 5 (cinque) anni;
- fornitura di materiale di consumo per dialisi occorrenti per effettuare n. 1.000 trattamenti di dialisi in ambiente critico in un periodo di 5 (cinque) anni (compresivi di tutti i materiali occorrenti per l'Emodialisi Domiciliare sino a circa 1500 dialisi presso il domicilio del paziente nel quinquennio e n. 500 trattamenti emodialitici in ambiente critico in regime ospedaliero nel quinquennio), con la sola esclusione dei medicinali che restano a carico dell'ASL;
- fornitura di materiale di consumo per dialisi occorrenti per effettuare n. 500 trattamenti di dialisi continua *in ambiente critico* in un periodo di 5 (cinque) anni;
- fornitura di materiale di consumo per dialisi occorrenti per effettuare n. **9.125** trattamenti CAPD e n. **9.125** trattamenti APD a domicilio del paziente e in regime ospedaliero in un periodo di 5 (cinque) anni
- manutenzione ordinaria, straordinaria, assistenza per addestramento e formazione professionale, garanzie assicurative per le apparecchiature per trattamenti emodialitici e per i letti bilancia;
- **fornitura** di tutti i materiali occorrenti per l'espletamento di 1500 trattamenti per Sindrome cardio-renale mediante ultrafiltrazione continua nel quinquennio, completa di apparecchiatura dedicata
- fornitura di tutti i materiali occorrenti per almeno n. 260 determinazioni periodiche dei valori chimici e microbiologici delle soluzioni per dialisi, dell'impianto di trattamento acqua, della rete di distribuzione, del dialisato fornito dai reni artificiali e della soluzione di infusione on-line dei reni.
- e quant'altro necessario per ogni singola prestazione.

Nell'offerta la Ditta partecipante dovrà indicare, i costi, esclusi di I.V.A., delle forniture complessive, e più precisamente:

- il prezzo complessivo per la fornitura del materiale di consumo per dialisi dei gruppi A, B e C per le quantità indicate **con la specifica del prezzo singolo di ogni componente;**

- il prezzo complessivo per la fornitura del materiale di consumo per dialisi del gruppo D per le quantità indicate con la specifica del prezzo singolo di ogni componente;
- il prezzo complessivo per la fornitura del materiale di consumo per dialisi dei gruppi F e G per le quantità indicate con la specifica del prezzo singolo di ogni componente;
- il prezzo complessivo per la fornitura del materiale di consumo accessorio per dialisi (cannule, cateteri, ecc.) per le quantità indicate, con la specifica del prezzo singolo per ogni materiale;
- il prezzo complessivo del noleggio per la consegna, installazione, manutenzione (per tutta la durata del contratto) e garanzie assicurative dei reni artificiali, dei letti bilancia, e di loro eventuali accessori, con la specifica del canone mensile singolo di noleggio.

Si sottolinea che ai fini di questa aggiudicazione verrà valutato solo ed esclusivamente il prezzo complessivo globale della fornitura in “noleggio” di 5 (cinque) anni riportato in offerta.

Più specificatamente l’offerta dovrà esporre i seguenti valori che si intendono validi solo ai fini dell’aggiudicazione:

- A) Prezzi unitari**, esclusi di IVA, di ciascun componente (nessuno escluso) dei Kit Dialisi di cui ai Gruppi A-B-C-D-E-F-G, e di ciascun materiale di consumo, previsto e riportato nel precedente art. 7 del presente Capitolato speciale.
- B) Prezzo totale a corpo**, che sarà corrisposto nell’arco dei 60 mesi, riferito alle n° 89 apparecchiature per trattamenti emodialitici ed ai 70 letti bilancia, oggetto di fornitura in noleggio, ripartite in:
- a) prezzo canone mensile singolo, per la fornitura, installazione, collaudo, avvio, comprensivo degli oneri di dilazione pagamento del quinquennio e di aggiornamento del personale;
 - b) prezzo canone mensile singolo per la manutenzione ordinaria e straordinaria di tipo assicurativo riferito al quinquennio;
 - c) prezzo canone mensile singolo per la manutenzione di cui al precedente punto b), da applicare in caso di rinnovo contrattuale del 6° anno.

Resta stabilito ed inteso che il prezzo indicato nel punto **c)** della lettera **B)** costituisce solo oggetto di valutazione economica dell’offerta, ma non è impegno contrattuale dell’ASL. Tale onere, pertanto, non sarà corrisposto nell’arco del quinquennio contrattuale. L’onere così determinato costituirà oggetto di effettivo pagamento in favore della Ditta solo nell’eventualità che l’Azienda lo richieda espressamente in corso di rinnovo contrattuale nel 6° anno.

Ai sensi dell’art. 86 del D.Lgs n° 163/2006 e dell’art. 26 del D.Lgs n° 81/2008 la Ditta concorrente dovrà dettagliare la composizione della propria offerta, in relazione ai seguenti parametri:

- specificazione dei costi relativi alla sicurezza che dovranno risultare congrui rispetto all’entità e alle caratteristiche del servizio e della fornitura;
- costo relativo al lavoro, con particolare riferimento a quello proprio connesso allo specifico appalto.

In relazione al D.Lgs n° 81/2008, si precisa inoltre che il costo per gli oneri per la sicurezza, in rapporto alle eventuali “interferenze”, viene stimato in € 0 (Euro zero).

L’offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

Tutti gli importi devono essere espressi in euro, sia in cifre che in lettere. In caso di discordanza vale la cifra più vantaggiosa per l’Azienda.

ART. 18

Subappalto delle forniture

Ai sensi dell’art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163, la Ditta concorrente deve indicare nell’offerta le parti della fornitura o dell’appalto, che intende eventualmente subappaltare a terzi (che in ogni caso non deve essere superiore al 30 per cento dell’aggiudicazione: comma 2 art. 118 del D.Lgs. 163/2006), e possibilmente la denominazione sociale della Ditta scelta per il subappalto. La suddetta indicazione lascia impregiudicata la responsabilità della ditta aggiudicataria.

Resta inteso che l’Azienda appaltante ha tempo trenta giorni per rilasciare l’autorizzazione, onde verificare i presupposti per il subappalto, salvo che giustificati motivi non facciano prorogare tale termini di un ulteriore uguale lasso di tempo. Al trascorrere del termine senza che l’Azienda si sia

pronunciata si forma il silenzio assenso e l'autorizzazione si intende concessa.

Per il subappalto si applica la disciplina contenuta nell'art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163.

A tal fine si precisa che **è fatto obbligo alle ditte aggiudicatrici di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esse aggiudicatrici via via corrisposti ai subappaltatori, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.**

ART. 19

Criteri di aggiudicazione

La fornitura verrà aggiudicata secondo i criteri di cui all'art. 83 D.Lgs. 163/2006, alla Ditta che avrà presentato il progetto-offerta economicamente più vantaggioso per l'Azienda per la fornitura in "noleggio" di 5 (cinque) anni, determinata dalla valutazione dei seguenti parametri:

A) **PREZZO: massimo 40/100 punti** conferiti come segue:

I 40 punti verranno attribuiti alla Ditta che avrà formulato l'offerta economica complessiva quinquennale (IVA esclusa) più bassa, alle altre offerte il punteggio sarà inversamente proporzionale secondo la formula:

$$\text{punti Y (Ditta che ha offerto prezzo superiore)} = \frac{\text{X (Ditta che ha offerto prezzo più basso)} \times 40}{\text{Y (Ditta che ha offerto prezzo superiore)}}$$

B) **QUALITA': massimo 60/100 punti**

Il punteggio qualità sarà attribuito sulla base delle caratteristiche tecnico-qualitative risultanti progetto offerta presentato.

Pertanto, ai fini di porre la Commissione di aggiudicazione nelle condizioni di esprimere un giudizio di idoneità e di procedere all'attribuzione del punteggio, la Ditta concorrente dovrà presentare, oltre ai campioni, di cui al precedente art. 8, ed alla documentazione, di cui al precedente art. 12:

1) per ogni apparecchiatura per trattamenti emodialitici e per ogni letto bilancia offerto:

- le caratteristiche tecniche-funzionali delle apparecchiature offerte, allegando schede tecniche e depliant illustrativi,
- elenco delle più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte in forniture o realizzazioni di centri dialisi chiavi in mano;
- attestazione che le apparecchiature offerte rispondono alle vigenti normative in materia;

2) per i materiali di consumo per dialisi:

- le caratteristiche dei filtri che devono essere perfettamente rispondenti a quelle richieste;
- la perfetta adattabilità delle linee, set raccordi alle apparecchiature offerte e perfetta rispondenza a tutte le caratteristiche di massima sicurezza;
- la perfetta compatibilità dei dialisati e delle soluzioni per infusione proposti ai monitors offerti.

3) per i servizi post-vendita:

- l'organizzazione aziendale e funzioni post-vendita (marketing, logistica, assistenza tecnica, ecc);
- il numero dei tecnici operanti in Sardegna e sul territorio nazionale
- il numero reni artificiali assistiti in Sardegna e sul territorio nazionale
- il piano di formazione sanitario (ore di formazioni, argomenti, ecc)
la diffusione dei sistemi offerti in strutture pubbliche e/o private della regione e a livello nazionale

Certificazioni, dichiarazioni o elaborati mancanti, incompleti, non veritieri o di equivoca interpretazione comporteranno l'esclusione automatica dell'offerta nella valutazione.

L'attribuzione dei 60 punti di qualità precederà l'apertura e la lettura dell'offerta economica e sarà suddivisa in:

- **max punti 30** alle caratteristiche qualitative dei componenti il materiale di consumo, in base alla reale rispondenza dei requisiti preferenziali richiesti, relativi a:
 - **filtro**
 - **linee A/V**
 - **concentrati e liquidi d'infusione e lavaggio**
 - **dinsifettanti/disincrostanti**
 - **aghi fistola**
 - **kit attacco/stacco**
- **max punti 22** alle caratteristiche qualitative delle apparecchiature per dialisi, offerte sulla base dei requisiti preferenziali richiesti;
- **max punti 8** alle caratteristiche del servizio d'assistenza tecnica, organizzazione aziendale e funzioni post-vendita

I punteggi di qualità sono riportati in modo dettagliato nell'ALLEGATO 2 "Requisiti obbligatori e preferenziali dei prodotti offerti".

Le offerte saranno esaminate da una Commissione appositamente nominata le cui valutazioni sono di esclusiva discrezionalità.

Tale Commissione, infatti,

- procede in seduta pubblica all'esame della campionatura, della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica, e all'ammissione delle Ditte alla successiva fase della gara; saranno, pertanto, ammessi alle successive fasi del procedimento di gara solo le Ditte che, a giudizio della medesima Commissione, presentino esaustiva campionatura e documentazione;
- procederà poi, in seduta privata, all'esame e alla valutazione tecnica della campionatura e documentazione tecnica presentata dai concorrenti e all'attribuzione del punteggio di qualità;
- in seduta pubblica, avverrà l'apertura delle offerte economiche previa lettura del verbale della seduta privata.

La Commissione ha esclusiva discrezionalità nell'individuare elementi ritenuti migliorativi anche se non specificati in Capitolato ed attribuire ad essi punteggio di qualità

ART. 20

Aggiudicazione

Si precisa sin da ora che le caratteristiche tecnico qualitative indicate nel presente Capitolato, sia per i materiali che per le apparecchiature per trattamenti emodialitici ed i letti bilancia, devono intendersi quali caratteristiche minimali.

Le Ditte, pertanto, devono effettuare le proprie valutazioni anche progettuali, al fine di proporre eventuali soluzioni migliorative ed esaustive.

La Commissione, ai fini della valutazione della qualità attribuirà il relativo punteggio, insindacabilmente, solo alle offerte che propongono apparecchiature, di migliore qualità e potenza con modalità realizzative ottimali, il tutto desumibile dalle relazioni ed elaborati di offerta.

Non saranno ritenute idonee, quindi escluse, le offerte che non avranno realizzato almeno un punteggio qualitativo pari al 50% dei punti massimi previsti (pari a complessivi 30/60)

Attribuiti i punteggi relativi alla qualità ed al prezzo, la Commissione provvederà alla somma degli stessi, formalizzando apposita graduatoria.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto.

In deroga a quanto previsto all'art. 11 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", l'Azienda, a suo insindacabile giudizio, potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'Azienda, inoltre, potrà non procedere all'aggiudicazione, qualora accerti che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui.

Nell'ipotesi di offerte prezzo-qualità uguali si procederà richiedendo uno sconto per iscritto ai concorrenti interessati. Qualora le Ditte non vogliano migliorare l'offerta, la sorte decide chi debba essere l'aggiudicatario (art. 77 del R.D. 23 maggio 1924, n. 827).

L'ASL si riserva la facoltà di non aggiudicare o di aggiudicare in parte la gara, nell'esclusivo interesse dell'Azienda stessa, dandone comunicazione motivata alle imprese.

Poiché l'aggiudicazione di fornitura, ai sensi della normativa regionale, è soggetta a controllo di merito e di legittimità, la stessa non è impegnativa per l'Azienda, senza l'approvazione del competente organo di controllo, mentre sarà vincolante a tutti gli effetti per la ditta aggiudicataria.

L'annullamento dell'atto di aggiudicazione, da parte del suddetto organo di controllo, toglie allo stesso qualsiasi efficacia legale e l'aggiudicatario non potrà presentare alcuna eccezione, né pretendere indennizzi di sorta.

Offerte anormalmente basse

In caso di offerte che presentino carattere anormalmente basso rispetto alla prestazione, l'Azienda aggiudicatrice, prima di escluderle, procederà, in conformità alle disposizioni degli artt. 87 e 88 del D. Lgs. n. 163/06, a richiedere per iscritto alla Ditte interessate precisazioni in merito agli elementi costitutivi dell'offerta ritenuti pertinenti ed a verificarli tenuto conto di tutte le spiegazioni ricevute.

ART. 21

Prezzi

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri di natura fiscale (IVA esclusa) di trasporto, facchinaggio, imballo, consegna della merce a terra e di ogni altra spesa accessoria, per merce resa franco i luoghi di destinazione indicati dall'ASL a rischio della Ditta.

I prezzi di aggiudicazione (prezzi/dialisi) rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata del contratto. La Ditta resterà obbligata alla continuazione del servizio anche nei casi di sopraggiunte difficoltà nell'esecuzione del contratto o di sopravvenuta onerosità dello stesso, rinunciando alla risoluzione del contratto salvo quanto previsto dall'art. 1467 Codice Civile.

Resta inoltre convenuto che in sede di applicazione contrattuale, indipendentemente dai criteri di aggiudicazione, i prezzi dei materiali saranno riconosciuti solo ed esclusivamente in relazione ai quantitativi effettivamente forniti ed ai prezzi unitari di offerta. Parimenti si procederà a liquidazione sulla base dei prezzi unitari di offerta, previo collaudo, delle apparecchiature. Per tale motivo è necessario che le bolle di consegna contengano l'elencazione analitica e quantitativa del materiale fornito e non la generica indicazione di Kit o apparecchiature.

ART. 22

Costituzione garanzia di esecuzione

Nella fase di perfezionamento del contratto con la Ditta aggiudicataria, la medesima, nel termine di giorni 10 (dieci) dalla comunicazione dell'Azienda deve provvedere alla costituzione della garanzia fideiussoria nella misura del 10% (dieci per cento) dell'ammontare del contratto stesso.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ASL n° 7.

La mancata costituzione in termini della garanzia comporta, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, la rescissione dell'impegno contrattuale con l'incameramento della garanzia a corredo dell'offerta.

La garanzia di esecuzione resta vincolata fino al momento in cui sono esauriti gli obblighi derivanti dal contratto, ed è svincolata e restituita al contraente soltanto a conclusione del rapporto e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto alla ditta aggiudicataria sulle somme o valori costituenti la garanzia di esecuzione.

ART. 23

Stipula del contratto

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la Ditta aggiudicataria, in regolare bollo da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché ove sia fatto ricorso al Notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della Ditta.

ART. 24

Accertamento delle forniture

L'Azienda appaltante si riserva il controllo con personale proprio sulla esecuzione delle prestazioni e sul servizio in appalto ed ha facoltà di eseguire i necessari accertamenti.

Il controllo qualitativo viene effettuato dal Reparto di Dialisi di Carbonia e dal Reparto Dialisi di Iglesias.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i **Centri di Buggerru, Carloforte, Carbonia e Iglesias** e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. L'Amministrazione, tramite i propri incaricati, può effettuare in qualsiasi momento, il prelievo di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di effettuare le opportune analisi e/o verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato.

Qualora, a seguito di tali accertamenti, il prodotto fornito non risulti conforme, la Ditta è obbligata a sostituirlo immediatamente e comunque entro un termine massimo di cinque giorni. In caso di mancata sostituzione si procederà come previsto dal Capitolato Generale.

In tal caso l'ASL ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Le spese per le analisi qualitative, sono a carico della Ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi. In caso di provvedimenti di sequestro o di altre disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari lotti, la Ditta deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque giorni. In caso contrario l'ASL ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

ART. 25

Modalità di fatturazione

Il pagamento dei corrispettivi è effettuato dalla nostra ASL a favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse conformemente alle modalità previste, in particolare:

- il canone mensile del noleggio delle apparecchiature emodialitiche e dei letti bilancia è fatturato in via posticipata, ovvero al termine del periodo di competenza;
- il canone mensile del noleggio delle apparecchiature emodialitiche e dei letti bilancia è fatturato a decorrere dalla data del verbale di installazione;
- il corrispettivo riguardante la fornitura periodica di ciascun componente (nessuno escluso) dei Kit Dialisi di cui ai Gruppi A-B-C-D-E-F-G, e di ciascun materiale di consumo è fatturato con esplicito riferimento agli ordinativi di fornitura ed alle relative bolle di consegna. I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati dall'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne presso le Farmacie Ospedaliere del P.O. S. Barbara di Iglesias e del P.O. Sirai di Carbonia.

Le fatture saranno pagate secondo le modalità stabilite all'art. 36 del Capitolato Generale per la fornitura di Beni e Servizi, e cioè:

“L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, viene pagato tramite la tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banco di Sardegna - Carbonia) entro 90 (novanta) giorni dalla data di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'ASL (tale

termine si intende operante solo nel caso che la fattura segue o sia contemporanea alla fornitura). Nell'eventualità che l'effettiva fornitura sia successiva alla notifica della fattura, i 90 (novanta) giorni decorreranno dalla data di consegna delle merci nel magazzino e non dalla ricezione della fattura". Comunque, i 90 giorni decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo-controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo. Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, si concorda che gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

ART. 26

Contestazioni e controversie

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato Generale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

ART. 27

Ipotesi di risoluzione del contratto

L'ASL, oltre a quanto stabilito dal Capitolato Generale, ha la facoltà di risolvere il contratto ovvero di richiedere la sostituzione della Ditta manutentrice ai sensi dell'articolo 1453 e segg. del Codice Civile **nei seguenti casi:**

- mancato intervento dei propri tecnici entro 48 ore dalla comunicazione del guasto delle apparecchiature per trattamenti emodialitici e dei letti bilancia, ripetuto per oltre tre volte nel periodo di vigilanza contrattuale;
- gravissime violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminate in seguito a diffide formali da parte dell'ASL;
- interruzione del servizio protratta, senza giustificato motivo, per oltre dieci giorni;
- cessione totale o parziale del contratto.

Ove si verificassero inadempienze tali da compromettere la regolarità del servizio, l'ASL provvederà d'ufficio, previa diffida, ad assicurare direttamente a spese della Ditta aggiudicataria, il regolare funzionamento del servizio, utilizzando sia la cauzione definitiva che i crediti che la Ditta vanta nei confronti dell'Azienda.

ART. 28

Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

L'ASL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nei corrispettivi del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria è altresì ritenuta responsabile dei danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabile ad essa o ai suoi dipendenti, e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'ASL, che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi molestia.

ART. 29

Sicurezza del lavoro

E' parimenti a carico della ditta ogni adempimento e responsabilità in materia di salute e sicurezza del lavoro, ivi compresa la dotazione al personale dei dispositivi di protezione, come prevista dal D. Lgs n. 626/94, dal D.Lgs n. 758/94, e successive modificazioni ed integrazioni, e da tutta la normativa previgente in materia, nonché dalle norme nazionali ed europee.

ART. 30

Avvalimento

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006, fermo restando il possesso dei requisiti diversi da quelli dei

punti 10 a) 10 b) e 10 c) dell'AUTODICHIARAZIONE, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l'apposito modello allegato con il rif. "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" da parte dell'Operatore Economico Concorrente, è ammesso l'avvalimento dei requisiti di cui ai punti 10a) e 10c).

A tal fine l'Operatore Economico Concorrente deve presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione dell'Operatore Economico Concorrente attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa Ausiliaria;
- b) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui all'AUTODICHIARAZIONE, "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" numeri 5) e 9);
- c) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso l'Operatore Economico Concorrente e l'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Carbonia, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico Concorrente;
- d) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale associata o consorziata o in RTI e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Operatore Economico Concorrente e l'Impresa Ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Ogni Operatore Economico Concorrente può avvalersi di una sola Impresa Ausiliaria per ciascun requisito. A pena di esclusione non è consentito che più ditte Operatori Economici Concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

E' fatto divieto assoluto all'Impresa Ausiliaria di assumere il titolo di subappaltatore.

ART. 31

Contributo per l'Autorità di vigilanza

In conformità alla deliberazione del 10 gennaio 2007 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2007. Contributi di partecipazione alle gare", adottata dalla Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici, dal 1 febbraio 2007, la Ditta per partecipare alla gara è tenuta al pagamento della contribuzione, per la quota indicata nel bando di gara e/o nel capitolato speciale, con le seguenti modalità:

- 1) mediante versamento on line, collegandosi al portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale. A riprova dell'avvenuto pagamento deve allegare all'offerta copia stampata dell'email di conferma, trasmessa dal sistema di riscossione;
- 2) mediante versamento sul conto corrente postale n. 73582561, intestato "AUT.CONTR.PUBB." via di Ripetta, 246, 00186 Roma (codice fiscale 97163520584), presso qualsiasi ufficio postale.

La causale del versamento deve riportare esclusivamente:

- il codice fiscale del partecipante
- il CIG (codice identificativo gara) – riportato nel bando di gara e/o nel capitolato speciale – che identifica la procedura.

A comprova dell'avvenuto pagamento, la Ditta partecipante deve allegare nella documentazione tecnico-amministrativa (e non nella busta che deve contenere soltanto l'offerta economica) la ricevuta in originale del versamento o fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.

Si fa presente infine che l'Azienda Sanitaria Locale n. 7 è tenuta, ai fini dell'esclusione dalla gara della Ditta partecipante, al controllo dell'avvenuto pagamento, dell'esattezza dell'importo e della rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla presente procedura.

ART. 32

OBBLIGHI PREVISTI DALL'ART.26 DEL D.LGS.81/2008

L'Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze ed attribuzioni e nel rispetto della necessaria autonomia imprenditoriale, assumono l'obbligo di collaborare per garantire che i lavori, i servizi affidati e le normali attività nei luoghi di lavoro si svolgano nel rispetto degli obblighi di legge riguardanti la sicurezza sul lavoro.

La Ditta assegnataria, nella gestione dei lavori di propria competenza, si impegna a rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, assumendo la responsabilità per l'attuazione degli obblighi giuridici di propria competenza. A tale fine l'assegnatario deve dichiarare di aver provveduto ad analizzare, ai sensi del D.Lgs.n.81/08, i rischi generali e particolari connessi allo svolgimento delle attività di propria competenza e di aver individuato le misure di tutela necessarie.

La Ditta assegnataria dovrà impegnarsi ad adottare ogni misura particolare e generale utile ed opportuna per garantire la sicurezza dei propri lavoratori e di quelli della Aziende Sanitarie, nel caso di eventuali interferenze.

Prima dell'inizio dei lavori le parti effettueranno un incontro in cui verranno trattati gli aspetti inerenti la sicurezza degli ambienti nei quali si svolgeranno le attività affidate con il presente contratto evidenziando, con apposito verbale, le condizioni degli stessi e le misure concordate per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori. A tal fine è fatto obbligo all'Impresa assegnataria di comunicare, prima dell'inizio dei lavori, il nominativo e il recapito telefonico del proprio Datore di Lavoro, Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e del Medico Competente (qualora necessario) al Servizio Prevenzione e Protezione della ASL N° 7 di Carbonia.

Ai sensi del D.Lgs.81/2008, l'Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria assumono congiuntamente, ciascuno nel proprio ambito e in relazione alle rispettive responsabilità, l'obbligo di:

- a) cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- b) coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte.

Al fine di favorire l'adempimento degli obblighi di cui sopra, oltre all'incontro sopra richiesto, ai necessari sopralluoghi negli ambienti di lavoro e allo scambio delle informazioni relative ai rischi specifici delle rispettive attività interferenti, l'Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria dovranno riunirsi, previa richiesta di una delle parti, in presenza di eventuali rischi imprevisti, allo scopo di verificare l'adeguatezza delle misure concordate e l'andamento dei lavori.

I rischi specifici dell'attività oggetto dell'appalto eventualmente presenti sono a norma di legge soggetti al controllo e gestione da parte dell'Impresa assegnataria.

ART. 33

Notifiche – Contenzioso

Tutte le comunicazioni, inerenti e concernenti l'esecuzione del presente servizio di noleggio, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta.

La Ditta elegge, ai fini contrattuali e legali, il proprio domicilio legale in Carbonia.

Tutte le controversie sono devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo (art. 244 del D.Lgs 12 aprile 2006, n. 163).

ART. 34

Rinvio alla normativa vigente

L'appalto s'intende regolato dal Capitolato Generale, per quanto non modificato dal presente, e dalle norme specifiche in materia di prevenzione e sicurezza sugli ambienti di lavoro, anche se non espressamente richiamate, nonché da disposizioni specifiche che potranno essere emanate nel corso contrattuale.

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.

MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA**AUTODICHIARAZIONE**

Oggetto: APPALTO INDETTO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA PER LA FORNITURA DI _____

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a il _____ a _____

residente in _____

Via _____ n° _____

C. F. _____

in qualità di *(titolare o rappresentante legale)* _____

della ditta _____

con sede legale in _____ CAP _____,

Via _____ n° _____

C.F. _____ Part.IVA: _____

Telef. _____ Fax _____ E-mail _____

CHIEDE

che la predetta Ditta da lui rappresentata possa presentare offerta per la procedura di gara di cui all'oggetto

A) quale IMPRESA SINGOLA

oppure

B) come membro, in caso di R.T.I. o Consorzio o _____ (*indicare forma giuridica del gruppo*) già costituiti ovvero in promessa di R.T.I., Consorzio o _____ (*indicare forma giuridica del gruppo*) con le Imprese:

	denominazione/ragione sociale	forma giuridica	Sede legale
1			
2			
3			
4			
5			

E CHE L'IMPRESA CAPOGRUPPO E' _____

A tal fine, sotto la propria responsabilità:

- consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del DPR 28 dicembre 2000 n° 445 della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi;
- consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art. 71 e 75 del DPR 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa da lui rappresentata verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dall'aggiudicazione medesima;
- consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione dopo l'avvio della fornitura, il contratto potrà essere risolto di diritto dalla Azienda Sanitaria Locale 7 di Carbonia ai sensi dell'art. 1456 cod.civ.;

- informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n° 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 28 dicembre 2000 n° 445:

1	di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte contenute nella presente, nel Capitolato Generale, nel Capitolato Speciale d'Appalto, e in tutti i loro allegati, che regolano l'appalto in oggetto e di accettare le predette clausole in modo pieno ed incondizionato;																																			
2	di aver valutato tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione del prezzo e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione del servizio e di aver considerato il prezzo offerto, nel suo complesso, congruo e remunerativo e tale quindi da consentire la propria offerta;																																			
3	che l'offerta è valida per almeno 180 giorni successivi al termine ultimo per la presentazione della stessa;																																			
4	che i prezzi offerti e/o i ribassi sui prezzi posti a base di gara dovranno rimanere fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto;																																			
5	<p>(art. 39 del D.Lgs 163/2006 "Requisiti di idoneità professionale"): che la ditta è iscritta nel Registro delle imprese (ovvero, in caso di impresa avente sede all'estero, l'iscrizione in una dei Registri professionali o commerciali dello Stato di residenza di cui all'art. 39 del D.Lgs 163/2006) presso la competente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C.C.I.A.A. di • nel Registro delle Imprese dal al • al N° per l'esercizio dell'attività oggetto della presente gara; • forma giuridica della Ditta concorrente (indicare la forma giuridica): <p>(ditta individuale – società in nome collettivo - società in accomandita semplice - società per azioni - società in accomandita per azioni – società a responsabilità limitata - società cooperativa a responsabilità limitata - società cooperativa a responsabilità illimitata – consorzio di cooperative)</p>																																			
6	<p>limitatamente alle società cooperative: che la ditta è iscritta nel registro delle Cooperative tenuto dalla competente Prefettura di: </p>																																			
7	<p>limitatamente alle cooperative sociali e per i consorzi di cooperative: che la ditta è iscritta all'Albo Regionale delle Cooperative sociali, sezione "A", sezione "B" o sezione "C" se trattasi di Consorzio, citando i relativi riferimenti: </p>																																			
8	<p>che il titolare, il legale rappresentante, il direttore tecnico, tutti i soci (se si tratta di società in nome collettivo), tutti gli accomandatari (se si tratta di società in accomandita semplice) o gli amministratori muniti di potere di rappresentanza (se si tratta di altro tipo di società o consorzio), ivi compresi quelli cessati nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, sono i seguenti:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Cognome</th> <th style="width: 20%;">Nome</th> <th style="width: 20%;">Luogo e data di nascita</th> <th style="width: 20%;">Residenza</th> <th style="width: 20%;">Incarico Societario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico Societario																														
Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico Societario																																

a) *(barrare la sola voce che interessa)*

che nessun soggetto è cessato dalle cariche societarie indicate dall'art. 38, comma 1, lett. c) del D.Lgs 12 aprile 2006 n. 163 e s.m.i. nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;

(oppure)

che soggetti cessati dalle cariche societarie nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara sono i seguenti (specificare nome, cognome, data di cessazione della carica):

b) *(solo in caso di cessazione dalle cariche societarie)*

(BARRARE LA SOLA VOCE CHE INTERESSA)

che non sussistono in capo ai soggetti cessati dalla carica nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del bando di gara condizioni ostative di cui all'art. 38, comma 1, lett. c) del D.Lgs 12 aprile 2006 n. 163 e s.m.i.

(oppure)

che sussistono in capo a:

(specificare in capo a quali dei soggetti sopraindicati)

LE SEGUENTI CONDIZIONI OSTATIVE *(riportare il dispositivo della sentenza e la data)*

E – IN TAL CASO – L'IMPRESA :

ha attivato atti o misure di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata in capo a tali soggetti dimostrata dal documento allegato (dimostrare dettagliatamente quali atti o misure sono state attivate)

(oppure)

non ha attivato atti o misure di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata in capo a tali soggetti per le seguenti ragioni:

9	<p>Con espresso riferimento all'Impresa concorrente ed a tutti i legali rappresentanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - di non trovarsi in nessuna delle situazioni ostative alla stipula di contratti con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 10 della Legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni (legge antimafia) - di non trovarsi in alcuna delle situazioni costituenti causa di esclusione dalle gare per la stipula di pubblici contratti ai sensi dell'art. 38 del D.Lgs 163/2006, nonché dell'art. 45, della Direttiva CE 2004/18 (GUCE L.134 del 30/04/2004), in particolare: <ol style="list-style-type: none"> 1. mantiene regolari posizioni previdenziali ed assicurative, ed è in regola con i relativi versamenti presso le sedi: <ul style="list-style-type: none"> • INPS di _____, codice sede _____ matricola n. _____ • INPS di _____, codice sede _____ matricola n. _____ • INPS di _____, codice sede _____ matricola n. _____ • INAIL di _____, codice sede _____ matricola n. _____ • INAIL di _____, codice sede _____ matricola n. _____ • INAIL di _____, codice sede _____ matricola n. _____ 2. è in regola con il versamento delle imposte e tasse presso l'Agenzia Entrate di _____; 												
10 a)	<p>(art. 41 del D.Lgs 163/2006 "Capacità economica e finanziaria dei fornitori e dei prestatori di servizi"): che il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi e fornitura nel settore oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre esercizi di seguito indicati (si intendono gli ultimi esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del bando della presente gara) con dati distinti per esercizio ed IVA esclusa, risulta:</p> <table border="1" data-bbox="209 1070 1445 1473"> <thead> <tr> <th>esercizio</th> <th>IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa</th> <th>IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2005</td> <td>€</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>2006</td> <td>€</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>2007</td> <td>€</td> <td>€</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allega la dichiarazione di almeno due istituti bancari od intermediari finanziari ai sensi del D.Lgs 1 settembre 1993, n. 385, rilasciata in originale in data non anteriore a sei mesi precedenti la data di pubblicazione del bando della presente gara, dalla quale si evinca esplicitamente che la Ditta concorrente sia nelle condizioni tecnico-economiche per espletare la fornitura oggetto del presente appalto</p>	esercizio	IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa	IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa	2005	€	€	2006	€	€	2007	€	€
esercizio	IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa	IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa											
2005	€	€											
2006	€	€											
2007	€	€											
10 b)	<p><u>soltanto in mancanza del predetto requisito rif. 10 a):</u> che il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto della gara, realizzato nell'ultimo esercizio di seguito indicato, IVA esclusa, risulta:</p> <table border="1" data-bbox="209 1742 1445 1944"> <thead> <tr> <th>esercizio</th> <th>IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa</th> <th>IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200_</td> <td>€</td> <td>€</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allega la dichiarazione di almeno due istituti bancari od intermediari finanziari ai sensi del D.Lgs 1 settembre 1993, n. 385, rilasciata in originale in data non anteriore a sei mesi precedenti la data di pubblicazione del bando della presente gara, dalla quale si evinca esplicitamente che la Ditta concorrente sia nelle condizioni tecnico-economiche per espletare la fornitura oggetto del presente appalto</p>	esercizio	IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa	IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa	200_	€	€						
esercizio	IMPORTO del fatturato d'impresa globale iva esclusa	IMPORTO del fatturato d'impresa relativo ai servizi e forniture nel settore oggetto del Lotto o dei Lotti cui si intende partecipare, iva esclusa											
200_	€	€											

10 c)	<p>(art. 42 del D.Lgs 163/2006 “Capacità tecnica e professionale dei fornitori e dei prestatori di servizi”) l’elenco delle principali forniture effettuate durante gli ultimi 3 esercizi (indicati nel punto precedente) con la descrizione dell’esatto oggetto, il rispettivo importo, IVA esclusa, date e destinatari:</p> <table border="1" data-bbox="209 315 1449 562"> <thead> <tr> <th data-bbox="209 315 517 383">esercizio</th> <th data-bbox="517 315 826 383">IMPORTO principali forniture iva esclusa</th> <th data-bbox="826 315 1136 383">OGGETTO</th> <th data-bbox="1136 315 1449 383">DESTINATARIO Pubblico o Privato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	esercizio	IMPORTO principali forniture iva esclusa	OGGETTO	DESTINATARIO Pubblico o Privato																				
esercizio	IMPORTO principali forniture iva esclusa	OGGETTO	DESTINATARIO Pubblico o Privato																						
10 d)	<p><i>In caso di avvalimento dei predetti requisiti rif. 10 a-c):</i> che questa Impresa di avvale dell’Impresa _____ e a tal fine allega alla presente dichiarazione la documentazione richiesta nel Capitolato Speciale d’appalto al paragrafo avvalimento;</p>																								
11	<p>che nessun contratto precedentemente stipulato dal concorrente, avente per oggetto attività identiche o analoghe a quelle oggetto della presente gara è stato risolto per inadempimenti contrattuali del concorrente medesimo negli ultimi tre esercizi indicati precedentemente;</p>																								
12	<p>che, ai sensi della legge 12/03/1999 n°68 che disciplina il diritto al lavoro dei disabili:</p> <p><input type="checkbox"/> questa Impresa ha un numero di dipendenti inferiore a 15 unità, ovvero occupa da 15 a 35 dipendenti e non ha effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000, e pertanto non essendo soggetto agli obblighi di assunzione obbligatoria, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili</p> <p style="text-align: center;"><i>oppure</i></p> <p><input type="checkbox"/> questa Impresa ha un numero di dipendenti superiore a 35 unità (ovvero occupa da 15 a 35 dipendenti ed ha effettuato una nuova assunzione dopo il 18 gennaio 2000), e avendo ottemperato alle disposizioni della legge n°68/99, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.</p> <p>A tal fine dichiara, per i necessari accertamenti, che l’Ufficio Provinciale competente è il seguente: Indirizzo completo).....</p>																								
13	<p>di applicare a favore dei lavoratori dipendenti (se cooperativa anche verso i soci), condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti di lavoro e dagli accordi locali in cui si svolgono i lavori, se più favorevoli nei confronti dei suddetti soggetti rispetto a quelle dei contratti di lavoro e degli accordi del luogo in cui ha sede la Ditta, nonché di rispettare le norme e le procedure previste in materia dalla legge 19.03.1990 n° 55 e successive modifiche ed integrazioni;</p>																								
14	<p><input type="checkbox"/> che questa Impresa ha versato una cauzione provvisoria, di cui allo specifico articolo del Capitolato Speciale di gara, dell’importo previsto, corrispondente alla somma dell’ammontare di ogni cauzione, indicata nel medesimo articolo, per ogni lotto a cui partecipa, comprovata dal documento allegato alla presente dichiarazione;</p> <p><i>ovvero</i></p> <p><input type="checkbox"/> che questa Impresa non è tenuta al versamento di una cauzione provvisoria in relazione a quanto contemplato nello specifico articolo del Capitolato Speciale di gara;</p>																								
15	<p>IN CASO DI R.T.I., CONSORZIO O GRUPPO: che, trattandosi di offerta congiunta sottoscritta da tutte le imprese raggruppate, le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese partecipanti al R.T.I., Consorzio o Gruppo sono le seguenti:</p>																								

	Impresa _____ Forniture/Servizi _____ Impresa _____ Forniture/Servizi _____ Impresa _____ Forniture/Servizi _____ Impresa _____ Forniture/Servizi _____
16	CHE IL R.T.I. O IL CONSORZIO SONO GIA' COSTITUITI, come si evince dalla copia autentica allegata; <u>ovvero, in alternativa</u> che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno a uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D.Lgs n. 163/2006, come si evince dalla Dichiarazione (o dichiarazione congiunta) allegata.
17	<i>in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia:</i> che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17 comma 2, e 53 comma 3, del DPR 633/1972 e comunicherà all'Azienda Sanitaria n° 7 di Carbonia, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;
18	che questa Impresa non presenterà offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Consorzio o Gruppo, ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Consorzi o Gruppi;
19	SUBAPPALTO (art. 118 D.Lgs n° 163/2006): che questa Impresa intende subappaltare o affidare in cottimo le seguenti parti della fornitura, di valore comunque non superiore al 30% dell'importo complessivo dell'appalto, esclusa IVA: _____ _____ _____
20	che, con riferimento alla presente gara, ai sensi dell'art. 34, comma 2, del D.Lgs 12/04/2006 n° 163, questa Impresa non si trova in situazioni di controllo o di collegamento di cui all'articolo 2359 del codice civile con altri soggetti imprenditoriali che abbiano presentato offerta alla medesima gara, singolarmente o quale componente di altri R.T.I., Consorzi o Gruppi. N.B.: sono considerate società controllate: <ol style="list-style-type: none"> 1. le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria; 2. le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria; 3. le società che sono sotto l' influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.
21	<input type="checkbox"/> di non trovarsi in rapporti di collegamento con altre Imprese <i>Ovvero</i> <input type="checkbox"/> di trovarsi in rapporti di collegamento – come controllante – con le seguenti Imprese _____ _____ <i>Ovvero</i>

	<input type="checkbox"/> di trovarsi in rapporti di collegamento – come controllato – con le seguenti Imprese <hr/> <hr/>
22	ai sensi dell'art. 1 comma 14 D.L. n° 210/2002 (<i>Disposizioni urgenti in materia di emersione del lavoro sommerso e di rapporti di lavoro a tempo parziale</i>): <input type="checkbox"/> che l'Impresa non si è avvalsa di piani individuali di emersione di cui alla Legge n° 383/2001 <p style="text-align: center;"><i>Ovvero</i></p> <input type="checkbox"/> che l'Impresa si è avvalsa di piani individuali di emersione di cui alla Legge n° 383/2001 e il periodo di emersione si è concluso

CHIEDE INFINE

di indirizzare ogni eventuale comunicazione inerente: A. la gara in oggetto e/o B. richieste di chiarimento e/o C. integrazione della documentazione presentata in via _____, n° _____ (CAP) _____ CITTA' _____ PROV. _____ Riferimento: (NOMINATIVO/SETTORE) _____; tel. _____, fax _____; e-mail _____; ove si elegge domicilio, con l'impegno di comunicare tempestivamente eventuali variazioni al Servizio Acquisti dell'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Carbonia.
--

Letto, confermato e sottoscritto

_____ li _____

Il Dichiarante

(Timbro e firma leggibile)

AVVERTENZE

- **NON E' NECESSARIA L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA QUALORA VENGA ALLEGATA, A PENA DI ESCLUSIONE, FOTOCOPIA DI ENTRAMBE LE FACCIATE DI UN DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA', DEL DICHIARANTE (CARTA D'IDENTITA', PATENTE DI GUIDA RILASCIATA DALLA PREFETTURA O PASSAPORTO);**
- **IN CASO DI RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO DI IMPRESE/CONSORZIO, IL PRESENTE MODULO DOVRA' ESSERE COMPILATO DA OGNI SINGOLO COMPONENTE;**
- **PER IL CONCORRENTE APPARTENENTE AD ALTRO STATO MEMBRO DELLA UE, LE DICHIARAZIONI DOVRANNO ESSERE RESE SOLO A TITOLO DI UNICA DICHIARAZIONE SOLENNE, COME TALE DA EFFETTUARSI DINANZI AD UN'AUTORITA' GIUDIZIARIA O AMMINISTRATIVA C OMPETENTE, UN NOTAIO O UN ORGANISMO PROFESSIONALE QUALIFICATO.**

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Nel caso in cui il modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare, a **pena di esclusione**, in originale o copia autentica, la relativa procura speciale da cui lo stesso trae i poteri di firma.
- 2) I dati da indicarsi attengono alle sole ditte che non siano individuali, società in nome collettivo o in accomandita semplice, per i quali sono sufficienti le generalità del titolare ditta, direttore tecnico o socio.
I soggetti dotati di potere di rappresentanza sono:
 - a) per le ditte individuali il titolare;
 - b) per le società di capitali anche consortili ai sensi dell'art. 2615-ter del codice civile, per le società cooperative, di consorzi cooperativi, per i consorzi di cui al libro V, titolo X, capo II, sezione II del codice civile, il legale rappresentante e gli eventuali altri componenti l'organo di amministrazione, nonché ciascuno dei consorziati che nei consorzi e nelle società consortili detenga una partecipazione, superiore al 10%, ed i soci o consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della Pubblica Amministrazione;
 - c) per i consorzi di cui all'art. 2602 del codice civile, chi ne ha la rappresentanza e gli imprenditori o società consorziate;
 - d) per le società in nome collettivo, tutti i soci.
 - e) per le società in accomandita semplice, i soci accomandatari;
 - f) per le società di cui all'art. 2506 del codice civile, coloro che le rappresentano stabilmente nel territorio dello Stato.

LA PRESENTE ISTANZA, A PENA DI ESCLUSIONE, DEVE SEMPRE ESSERE CORREDATA DA:

- A. fotocopia di entrambe le facciate di un documento di identità, in corso di validità, del dichiarante (carta d'identità, patente di guida rilasciata dalla Prefettura o passaporto);
- B. Nel caso in cui il modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare, in originale o copia autentica, la relativa procura speciale da cui lo stesso trae i poteri di firma.
- C. In caso di avalimento dei requisiti, la documentazione richiesta nel disciplinare di gara al paragrafo avvilimento
- D. Se dovuto in relazione all'ammontare del lotto (o della somma dei lotti, cui la Ditta partecipa), secondo quanto previsto allo specifico articolo del Capitolato Speciale di gara, documento comprovante il versamento della cauzione provvisoria.
- E. copia autentica di avvenuta costituzione del RTI/CONSORZIO *ovvero, in alternativa*, dichiarazione (o dichiarazione congiunta) che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art.37, comma 8, del D.Lgs. n. 163/2006

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, si informa che i dati personali raccolti con la presente istanza, più le informazioni contenute nelle offerte tecniche ed economiche, saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento (le attività concernenti l'esecuzione di una gara e la stipula dei contratti ad essa conseguenti) per il quale la presente dichiarazione viene resa;

Si informa, altresì, che in caso di aggiudicazione, il Servizio Acquisti procederà ad effettuare tutte le necessarie verifiche e controlli sulle dichiarazioni sostitutive rese dell'atto di notorietà prodotte presso gli uffici competenti al fine di poter pervenire alla firma del contratto.

Il Responsabile del trattamento è il Responsabile del Servizio Acquisti dell'Azienda Sanitaria N° 7 di Carbonia, D.ssa Agnese Foddis, con sede in via Dalmazia, 83 – 09013 Carbonia (CI);

tel. 0781.6683225;

fax 0781.6683224;

e-mail: ufficio.gare@asl7carbonia.it

**DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE DEL
CAPITOLATO GENERALE**

Anche ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____
residente in _____ Via _____ n° _____
C. F. _____, in qualità di (*indicare se titolare o rappresentante legale*) _____
della ditta _____
con sede a _____ CAP _____, via _____ n° _____
C.F. _____ Part.IVA: _____ Telef. _____ Fax _____
ai fini dell'ammissione all'appalto indetto dall'ASL n. 7 di Carbonia per (*indicare oggetto della gara*)
_____.

DICHIARA ED ATTESTA AD OGNI EFFETTO DI LEGGE

Di aver preso attenta visione del capitolato generale, che disciplina le condizioni di gara, di aggiudicazione e di espletamento contrattuale della commessa che eventualmente sarà affidata in caso di aggiudicazione.

A tal fine, dichiara espressamente di accettare le condizioni tutte del capitolato generale di gara che si allega alla presente dichiarazione debitamente firmato in ogni foglio dal sottoscritto dichiarante in segno di piena ed incondizionata accettazione, **approvando specificatamente, anche ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del codice civile, le clausole contenute nei seguenti Articoli : Articolo 36 del capitolato Generale, capoversi 1, 2, 3, 4, 6, 7,8 e 9 inerenti le condizioni di pagamento a 90 giorni e le relative modalità e del 5° capoverso del citato articolo relativamente al riconoscimento, in caso che ne sussistano i presupposti, dell'applicazione degli interessi nella misura del tasso legale; Articolo 44 primo capoverso del Capitolato Generale relativo alla individuazione del domicilio legale in Carbonia.**

Letto, confermato e sottoscritto

_____ li _____

Il Dichiarante

(Timbro e firma leggibile)

N.B.: Pena l'esclusione la presente dichiarazione deve essere sottoscritta anche da tutti i rappresentanti legali delle Ditte costituenti l'ATI.

MODELLO G.A.P.
(Art. 2 legge del 12/10/1982 n. 726 e legge del 30/12/1991 n. 410)

_____ Nr. Ordine Appalto (*)	_____ Lotto/Stralcio (*)	_____ Anno (*)
---------------------------------	-----------------------------	-------------------

IMPRESA PARTECIPANTE		
_____ Partita IVA (*)		
_____ Ragione Sociale (*)		
Luogo(*)Immettere il Comune italiano o lo Stato estero dove ha sede l'Impresa		Prov. (*)
Sede Legale (*): _____		CAP/ZIP: _____
_____ Codice attività (*) _____ Tipo impresa (*) _____ Singola <input type="checkbox"/> Consorzio <input type="checkbox"/> Raggr. Temporaneo Imprese <input type="checkbox"/>		
_____ Volume Affari	_____ Capitale sociale	_____ Tipo Divisa: Euro

- N.B.
1. Il modulo dovrà essere compilato in stampatello e con penna nera o blu
2. (*) Le scritte contrassegnate dall'asterisco sono obbligatorie

_____ li _____

Il Dichiarante

(timbro e firma leggibile)

ISTRUZIONI COMPILAZIONE MODELLO GAP DITTA PARTECIPANTE

Ufficio Segnalante:	spazio riservato alla Prefettura.
Numero d'Ordine Appalto:	identifica un progressivo della Gara d'Appalto stabilito a livello provinciale (spazio riservato alla Prefettura).
Lotto/Stralcio dell'Appalto:	indica il lotto contrattuale della Gara d'Appalto. Per le gare che non sono suddivise in lotti/stralci vale 00.
Anno dell'Appalto:	identifica l'anno in cui è stata bandita la Gara d'Appalto (spazio riservato all'Ente appaltante).

IMPRESA PARTECIPANTE

Partita IVA:	è obbligatorio. Indicare la partita IVA dell'impresa partecipante.
Ragione sociale:	è obbligatorio. Indicare la denominazione e ragione sociale dell'impresa partecipante.
Luogo - prov.:	è obbligatorio. Indicare il Comune italiano o lo Stato estero ove ha sede l'impresa.
Sede legale:	è obbligatorio. Indicare l'indirizzo ove ha sede l'impresa.
CAP/ZIP:	indicare il Codice di avviamento postale della città ove ha sede legale l'impresa, o lo Zip Code se la sede si trova in uno Stato estero. Non è obbligatorio.
Codice attività:	è obbligatorio. Indicare il dato da acquisire sul certificato di attribuzione di partita IVA. Deve essere conforme ai valori della Classificazione delle Attività Economiche anno 1991 edito dall'I.S.T.A.T.
Tipo impresa:	è obbligatorio. Barrare la voce che interessa.
Volume affari:	non è obbligatorio. Dato da acquisire dall'ultima dichiarazione IVA presentata ai competenti uffici.
Capitale sociale:	non è obbligatorio. Dato da acquisire dall'ultimo bilancio regolarmente approvato e depositato (ove previsto).
Tipo divisa:	non è obbligatorio.

**REQUISITI OBBLIGATORI E PREFERENZIALI DEI PRODOTTI OFFERTI
ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità**

Le Aziende offerenti devono compilare il seguente allegato, nella parte che interessa, scegliendo l'opzione SI oppure NO. Se si sceglie SI, dovrà essere indicato anche il tipo di prodotto offerto.

MATERIALE DI CONSUMO			
massimo punti 30 alle caratteristiche qualitative dei componenti il materiale di consumo			
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto A) Dialisi bicarbonato convenzionale			
Requisiti obbligatori			
Dializzatore a fibre con membrana sintetica tipo Low/Medium Flux	SI	NO	
area della superficie filtrante da 0,9 a 2,5 mq;	SI	NO	
Kuf >5 ml/h/mmHg nei pazienti;	SI	NO	
sterilizzazione raggi gamma o vapore;	SI	NO	
fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili all'interno di una stessa categoria di membrana offerta	SI	NO	
membrana (tra quelle indicate e con tutte le superfici disponibili) alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del gruppo, alle stesse condizioni economiche	SI	NO	
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
FILTRI			
requisiti efficienza valutabili dalla scheda tecnica con QB di 300 ml/min di cui:			
clearance urea = o > 230 ml/min	SI	NO	1,00
creatinina = o > 210 ml/min	SI	NO	
fosfati = o > 160 ml/min	SI	NO	
vit.B12 = o > 85 ml/min	SI	NO	
Addendum : alla Ditta con il maggior numero di filtri differenti per tipo ed area della superficie filtrante della membrana con requisiti di efficienza eguali o superiori a quanto richiesto verrà assegnato il massimo punteggio ed ad ogni suo filtro il punteggio massimo diviso per il numero dei filtri. Alle altre Ditte la frazione di punteggio assegnata alla Ditta sopra citata moltiplicata il numero dei filtri conformi alle specifiche di efficienza			
disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	1,00
disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	2,00

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto B) Metodiche miste convettivo/diffusive			
Requisiti obbligatori			
DIALIZZATORE a fibre con membrana sintetica tipo High Flux	SI	NO	
area della superficie filtrante da 1 a 2,5 mq;	SI	NO	
Kuf >30 ml/h/mmHg nei pazienti;	SI	NO	
sterilizzazione raggi gamma o vapore;	SI	NO	
fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili all'interno di una stessa categoria di membrana offerta	SI	NO	
membrana (tra quelle indicate e con tutte le superfici disponibili) alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del gruppo, alle stesse condizioni economiche	SI	NO	
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
FILTRI requisiti di efficienza valutabili con esami in vivo/vitro con QB di 300 ml/min di cui:			
clearance urea = o > 210 ml/min	SI	NO	
creatinina = o > 180 ml/min	SI	NO	
fosfati = o > 150 ml/min	SI	NO	
vit.B12 = o > 90 ml/min	SI	NO	0,80
Addendum : come sopra			
disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	0,80
disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	1,60
disponibilità a fornire, per un massimo di 10% della fornitura e alle stesse condizioni economiche, un filtro con capacità antitrombogene ad elevata biocompatibilità	SI	NO	0,80
disponibilità a fornire un filtro in polisulfone modificato con vitamina E	SI	NO	1,00

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto C) Metodiche On line			
Requisiti obbligatori			
DIALIZZATORE a fibre con membrana sintetica tipo High Flux	SI	NO	
area della superficie filtrante da 1,4 a 2,5 mq;	SI	NO	
Kuf >40 ml/h/mmHg nei pazienti;	SI	NO	
sterilizzazione raggi gamma o vapore;	SI	NO	
fornitura dell'intera gamma delle superfici dializzanti disponibili all'interno di una stessa categoria di membrana offerta	SI	NO	
membrana (tra quelle indicate e con tutte le superfici disponibili) alternativa, fino ad un quantitativo massimo < 5 % del gruppo, alle stesse condizioni economiche	SI	NO	

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
FILTRI requisiti di biocompatibilità e di efficienza valutabili con esami in vivo/vitro con QB di 300 ml/min di cui:			
clearance urea = o > 230 ml/min	SI	NO	0,20
creatinina = o > 200 ml/min	SI	NO	
fosfati = o > 2200 ml/min	SI	NO	
vit.B12 = o > 140 ml/min	SI	NO	
Addendum come sopra			
disponibilità a fornire senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente, due tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	0,20
disponibilità a fornire, senza limiti di quantità di utilizzo e a scelta dell'acquirente tre o più tipi di membrane richieste, in tutta la gamma delle superfici dializzanti disponibili, alle stesse condizioni economiche;	SI	NO	0,40
disponibilità a fornire, per un massimo di 10% della fornitura e alle stesse condizioni economiche, un filtro con capacità antitrombogeniche ad elevata biocompatibilità	SI	NO	0,20
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto D) Kit trattamenti dialitici in ambiente critico 1 In questo particolare Sub-lotto dialitico saranno utilizzati gli stessi filtri evidenziati nei precedenti gruppi dialitici A, B, C; le specifiche tecniche sono quelle già espresse in precedenza.			
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
inoltre per i Sub-lotti A, B, C, D			
Requisiti obbligatori			
LINEE EMATICHE E D'INFUSIONE N. 1 coppia di linee arteriosa e venosa bi-ago (il 15% della fornitura potrà essere per ago singolo), perfettamente compatibili con il rene offerto e con le metodiche richieste Linea arteriosa: con almeno un punto di collegamento della linea di re infusione o dotata di perforatore, raccordi luer-lock, set eparina dopo lo spezzone della pompa ematica, almeno un punto di prelievo, con deflussore per la fisiologica separato (tipo set a T) o incorporato Linea venosa: con gocciolatore incorporato, set di monitoraggio della pressione venosa con blood-catcher, deve essere predisposta per eventuali trattamenti di emodiafiltrazione ed avere quindi almeno un punto di collegamento della linea di re infusione ed avere una sacca raccolta dei liquidi di priming ma solo se il rene artificiale offerto è privo di scarico automatico dei liquidi di priming. Le linee devono inoltre essere con sterilizzazione non ETO, prodotte o autorizzate dalla stessa ditta che costruisce i reni artificiali e con perfetta compatibilità con i reni artificiali medesimi. Devono essere fornite, a richiesta, anche linee per dialisi pediatrica.	SI	NO	
set connettore a Y per tecnica con ago singolo (solo nella misura massima del 15%);	SI	NO	
linea d'infusione con almeno tre raccordi di collegamento alle sacche di infusione	SI	NO	

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
devono essere in PVC plastificato con l'estere dell'acido ftalico, il di-etil-esil-ftalato (DOP o DEHP) e coestruso con poliuretano; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acido adipico (DOA o DEHA ; oppure in PVC plastificato con l'estere dell'acidotrimetillico (TOTM o tehtm O TEHT)	SI	NO	0,50
presenza di doppia membrana di sicurezza nei trasduttori di pressione delle linee sangue	SI	NO	1,00
nel caso di metodica AFB, la linea d'infusione deve essere provvista di sistema di connessione di sicurezza alle sacche d'infusione	SI	NO	1,25
disponibilità a fornire la linea d'infusione comprensiva di filtro monouso incorporato, per sistema ON LINE a tripla filtrazione;	SI	NO	1,25

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti obbligatori			
Concentrati e soluzioni infusionali			
sacca di soluzione concentrata acida apirogena per HD/HDF con produzione del liquido basico da cartuccia che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm. Devono essere fornite tutte le formule registrate;	SI	NO	
cartuccia di bicarbonato in polvere per la preparazione del liquido di dialisi con perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta e che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm	SI	NO	
oppure sacca di bagno di dialisi sterile senza tampone che consenta al paziente di dializzare per almeno 5 ore con Qd=500mlm (METODICA AFB) .Devono essere fornite tutte le formule registrate. Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta	SI	NO	
N. 9/12 litri circa per seduta dialitica di liquido d'infusione in sacche per AFB o in caso di HDF con bicarbonato di sodio.	SI	NO	
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
Possibilità di correzione del potassio attraverso concentrati aggiuntivi per un massimo del 10% del totale del Sub-lotto A.	SI	NO	0,50
Perfetta compatibilità con i reni offerti;	SI	NO	0,50
Nel caso di proposta di metodica AFB, possibilità concentrato in sacche per l'esecuzione di dialisi con potassio variabile;	SI	NO	1,25
Nel caso di proposta di metodica AFB, le sacche di concentrato e di soluzioni infusionali devono essere provviste di sistema di connessione di sicurezza;	SI	NO	1,25

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Disinfettanti			
Requisiti obbligatori			
dose di disinfettante/disincrostante per reni artificiali compatibile con l'apparecchiatura offerta	SI	NO	
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
perfetta compatibilità con l'apparecchiatura offerta;	SI	NO	0,50
sistemi di disinfezione a doppia azione disinfettante e disincrostante;	SI	NO	0,50

Offerta contestuale al sub lotto C di trattamenti emodialitici per la rimozione di componenti plasmatici fino a 45 KD, con dializzatore a fibre cave con membrana sintetica ad alto cut-off permeabile alle proteine in POLISULFONE o derivati, con area della superficie complessiva filtrante di 1,1 mq e Kuf > 20 ml/h/mmHg	SI	NO	1,00
--	----	----	------

Offerta in alternativa alle dialisi del sub-lotto B fino ad un massimo del 10% del totale previsto	SI	NO	1,50
--	----	----	------

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto E) Kit trattamenti dialitici in ambiente critico 2			
Requisiti obbligatori			
dializzatore a fibre cave idoneo all'impiego in trattamenti emodialitici siano essi diffusivi, convettivi o misti a scelta tra le seguenti categorie: POLIAMMIDE o AN 69 ST o POLISULFONE o DERIVATI del POLISULFONE;	SI	NO	
membrana sintetica ad alta biocompatibilità tipo High Flux;	SI	NO	
area della superficie filtrante da 0,6 a 1,5 mq;	SI	NO	
fornitura dell'intera gamma di superfici dializzanti disponibili, all'interno di una stessa tipologia di membrana offerta, alle stesse condizioni economiche	SI	NO	
circa n. 40 litri di liquido di soluzioni per infusione o con funzione di dialisato con tampone bicarbonato per trattamenti continui di emodialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione in sacche di materiale plastico di grado medicale, da litri circa 3 a 20 litri cad.	SI	NO	
coppia di linee sangue artero/venose linea d'infusione, linea per il riscaldatore	SI	NO	
sacche di raccolta liquidi da circa 3 a 20 litri cad. e qualsiasi altro componente si ritiene necessario offrire; tali componenti devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura offerta	SI	NO	
			Punti max
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti preferenziali			
membrana del filtro emo-biocompatibile, con elevate prestazioni depurative, particolari capacità di adsorbimento selettivo (B2, fattori del complemento, TNF, IL, ecc..) (allegare bibliografia)	SI	NO	0,40
disponibilità a fornire, in aggiunta alla tipologia di membrana offerta, almeno un'altra membrana tra quelle richieste (con tutte le superfici disponibili) per consentire un'acquisizione alternativa, senza limiti di quantità di utilizzo, alle stesse condizioni economiche	SI	NO	0,20
Capacità della membrana di legare a sé l'eparina durante il priming al fine di ridurre e/o eliminare la dose di eparina da somministrare durante il trattamento (allegare bibliografia).	SI	NO	0,40
Emofiltro totalmente preassemblato con il set di linee necessarie per l'esecuzione dei trattamenti in oggetto	SI	NO	0,20
Disponibilità a fornire, per un massimo del 5% delle quantità richieste, anche plasmafiltri in Polipropilene con superfici	SI	NO	0,30
Disponibilità a fornire, per un massimo del 5% delle quantità richieste, anche plasmafiltri in Polipropilene con superfici	SI	NO	0,30
disponibilità a fornire sacche con soluzioni infusionali per emodiafiltrazione per trattamenti con anticoagulazione regionale a base di citrato.Devono essere fornite tutte le formule registrate;	SI	NO	0,30

Set monouso totalmente pre – assemblato (linee e filtro) con linee decodificate da codici colore per facilitarne il montaggio.	SI	NO	0,30
SET idonei per trattamenti per pazienti adulti e pediatrici.	SI	NO	0,20
Unico SET che permetta di modificare, anche in corso di trattamento, la modalità di reinfusione, da Pre a Post (e/o viceversa) e che permetta anche di eseguire la somministrazione mista Pre e Post, senza l’aggiunta o/e modifiche di linee a completamento	SI	NO	0,20
Volumi del comparto ematico contenuti (per il filtro di più ampia superficie e relativo set di linee, inferiore/uguale a 200 ml).	SI	NO	0,20
Se presenti, i pozzetti del circuito ematico devono essere di volume limitato e permettere di evitare il contatto sangue/aria.	SI	NO	0,20
Linea dedicata e totalmente preassemblata nel Set standard per infusioni di soluzioni anticoagulanti in prediluizione (es. citrato) .	SI	NO	0,20
Linea dedicata e totalmente preassemblata nel Set standard per infusioni di soluzioni anticoagulanti in prediluizione (es. citrato) .	SI	NO	0,20
disponibilità a fornire dializzatori per il trattamento specifico della sepsi e/o per la rimozione di farmaci o tossine con emoperfusione	SI	NO	0,20

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto F) Kit trattamenti dialitici peritoneali CAPD Dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD) con sistemi a Y con doppia sacca (Dialisi Peritoneale con scambio manuale)			
Requisiti obbligatori			
systemi pre-assemblati “a doppia sacca” costituiti da una sacca di soluzione sterile da circa 2000/2500ml, variabile in tenore di Na, K, Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, un set ad Y, una sacca sterile di raccolta del dialisato effluente	SI	NO	
cateteri di Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze	SI	NO	
insieme di set di connessione, tappi, connettori, scaldasacche ed eventuali altri accessori indispensabili per la completezza funzionalità , sicurezza e perfetta adattabilità alle soluzioni dialitiche offerte	SI	NO	
cambio e/o aggiornamento delle metodiche in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche	SI	NO	
consegna a domicilio del paziente con cadenza quindicinale del materiale utilizzato	SI	NO	
eventuali forniture urgenti, entro 24 ore nei giorni feriali ma in ogni caso entro 48 ore dall’ordine nei giorni festivi	SI	NO	
assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata	SI	NO	
immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità di riparazione	SI	NO	
training del personale e del paziente	SI	NO	
assistenza infermieristica telefonica continua (NUMERO VERDE)	SI	NO	
se necessario, supporto infermieristico a domicilio del paziente	SI	NO	
presenza in loco di centro di assistenza tecnica per le richieste relative all’ospedale e al domicilio del paziente.	SI	NO	
supporti software per l’analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione	SI	NO	
			Punti max
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti preferenziali			
Disponibilità di soluzione dialitiche sterili con bicarbonato, icodestrine, aminoacidi e con basso contenuto di degradazione del glucosio, in sacche di volumi differenti o a più compartimenti e perfettamente compatibili con il sistema offerto	SI	NO	0,20

Minor numero di connessioni possibili	SI	NO	0,10
Organizzazione e strutturazione dei servizi domiciliari. (Allegare relazione descrittiva).	SI	NO	0,20
Organizzazione di corsi di aggiornamento ed addestramento del personale. (Allegare relazione descrittiva)	SI	NO	0,20
Supporti software per l'analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione.	SI	NO	0,20
Sistemi di connessione tipo MINISSET con tappini sterili correlati e conchiglie protetti connessione sterilizzanti con betadine	SI	NO	0,05
adattatori al titanio per cateteri di Tenckhoff	SI	NO	0,05

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto G) Kit trattamenti dialitici peritoneali automatizzati APD			
Requisiti obbligatori			
Soluzioni dialitiche sterili con diverse concentrazioni di glucosio.	SI	NO	
Insieme di set di connessione, tappi, connettori, ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto. Tale insieme deve assicurare al sistema offerto la massima completezza, funzionalità, sicurezza e perfetta adattabilità alle soluzioni dialitiche offerte.	SI	NO	
cateteri tipo Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze completi dei suoi accessori, e di tutto quanto altro necessario al buon funzionamento	SI	NO	
presenza in loco di centro di assistenza tecnica per le richieste relative all'ospedale e al domicilio del paziente	SI	NO	
nel caso si verificassero nel tempo delle disfunzioni incompatibili con le caratteristiche richieste e/o con la sicurezza dei pazienti potrà essere sospesa o sostituita tutta o parte della fornitura.	SI	NO	
cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche	SI	NO	
consegna a domicilio del paziente con cadenza minima quindicinale del materiale utilizzato assicurando inoltre, qualora necessario, forniture urgenti, entro 24 ore, nei giorni feriali ma in ogni caso entro 48 ore dall'ordine nei giorni festivi	SI	NO	
assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata	SI	NO	
assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata	SI	NO	
training del personale e del paziente	SI	NO	
assistenza infermieristica telefonica continua (NUMERO VERDE) e, se necessario, il supporto infermieristico a domicilio del paziente	SI	NO	
presenza in loco di centro di assistenza tecnico per le richieste relative all'ospedale e al domicilio del paziente.	SI	NO	
supporti software per l'analisi di adeguatezza dialitica di ogni terapia PD. Sistema informatico per la sua gestione	SI	NO	
			Punti max
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti preferenziali			
Disponibilità di soluzione dialitiche sterili con bicarbonato, icodestrine, aminoacidi e con basso contenuto di degradazione del glucosio, in sacche di volumi differenti o a più compartimenti e perfettamente compatibili con il sistema offerto	SI	NO	0,20
Minor numero di connessioni possibili	SI	NO	0,10

Semplicità di montaggio .	SI	NO	0,20
Facile trasportabilità	SI	NO	0,20
Possibilità di teledialisi	SI	NO	0,20
Organizzazione e strutturazione dei servizi domiciliari. (Allegare relazione descrittiva).	SI	NO	0,20
Organizzazione di corsi di aggiornamento ed addestramento del personale. (Allegare relazione descrittiva)	SI	NO	0,20
Sistemi di connessione tipo MINISSET con tappini sterili correlati e conchiglie protetti connessione sterilizzanti con betadine	SI	NO	0,05
adattatori al titanio per cateteri di Tenckhoff	SI	NO	0,05

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Sub-lotto H) Kit trattamenti dialisi domiciliare			
In questo particolare Sub-lotto dialitico saranno utilizzati gli stessi filtri evidenziati nei precedenti gruppi dialitici A, B, C; le specifiche tecniche sono quelle già espresse in precedenza.			

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Sub-lotto I) Trattamenti Sindrome cardio renali			
Requisiti preferenziali			
Minore contenuto ematico (priming)	SI	NO	0,10
Minore area della superficie filtrante del filtro a parità di UF	SI	NO	0,10
Sterilizzazione non ETO	SI	NO	0,10

ALTRI MATERIALI DI CONSUMO Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
AGHI FISTOLA			
Requisiti preferenziali			
facile impugnabilità	SI	NO	0,10
taglio	SI	NO	0,20
penetrazione	SI	NO	0,20
dolore ridotto	SI	NO	0,10
cicatizzazione	SI	NO	0,10
fissaggio alette su cute	SI	NO	0,10
fornitura di aghi cannula	SI	NO	0,40
CVC	SI	NO	1,20
Materiale di medicazione, Ferri chirurgici per Tesio, ecc...	SI	NO	0,40

APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE IN “SERVICE”				
massimo punti 22 alle caratteristiche qualitative dei reni artificiali per dialisi e relative garanzie assicurative necessarie al buon funzionamento, offerte sulla base dei requisiti preferenziali richiesti.				
Specifiche tecniche		Specifiche offerta		
Reni artificiali per dialisi extracorporea Sub-lotti A, B, C				
Requisiti obbligatori				
Marchio CE		SI	NO	
Monitor nuovo di fabbrica e di ultima generazione		SI	NO	
Circuito idraulico single-pass senza possibilità di ricircolo del dialisato,		SI	NO	
Dotazione di ago singolo con doppia pompa ematica,		SI	NO	
Operatività del sistema che permetta un facile passaggio dalla dialisi monoago alla biago e viceversa		SI	NO	
Qb = 0 a 400 ml/m o maggiore,		SI	NO	
Qd = 350 a 700 ml/m o maggiore,		SI	NO	
Possibilità di utilizzo dei concentrati in polvere e liquidi		SI	NO	
Concentrazione del sodio e del bicarbonato regolabile ed indipendente l'uno dall'altro,		SI	NO	
Visualizzazione della pressione arteriosa, venosa, conducibilità, temperatura del dialisato		SI	NO	
Programmazione oraria UF, modificabile in corso di trattamento,		SI	NO	
Pompa eparina incorporata		SI	NO	
Rilevamento perdite ematiche,		SI	NO	
Rilevamento preciso, istantaneo ed affidabile della presenza di bolle d'aria nel circuito ematico,		SI	NO	
Sistema d'ultrafiltrazione del dialisato		SI	NO	
Cicli automatici di lavaggio e disinfezione chimica,		SI	NO	
Sistema di controllo programmabile della pressione arteriosa e frequenza cardiaca		SI	NO	
Possibilità di collegamento a Computer attraverso una rete informatica per scaricare in automatico i dati del rene artificiale e del paziente		SI	NO	
Reggifiltro per ogni apparecchiatura e per ogni geometria di filtro utilizzato		SI	NO	
Copertura assicurativa full-risk		SI	NO	
Specifiche tecniche		Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali				
infusione in post diluizione di volumi da 0 a 5 litri / h con gestione gravimetrica dell'infusione e allarme di infusione errata e fine infusione		SI	NO	0,40
Possibilità di disinfezione termica e/o in sinergia con l'impianto di trattamento acqua		SI	NO	0,40
Sistema operativo e affidabile di infusione programmabile in prediluizione e/o in pre-postdiluizione		SI	NO	0,40
Profili individuali ed indipendenti del sodio e bicarbonato		SI	NO	0,40
Disinfezione chimica con controllo del pH della soluzione aspirata		SI	NO	1,00
Sistema di allertamento e controllo della back-filtration e del pH della soluzione dializzante		SI	NO	1,00
Priming automatico		SI	NO	0,30
Biosensore non invasivo per la determinazione dell'efficienza dialitica. Nel caso in cui il biosensore dovesse richiedere materiale di consumo “disposable” per il suo funzionamento questo non dovrà costituire onere economico aggiuntivo.		SI	NO	0,30

Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in automatico e in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata	SI	NO	0,80
Sistema carta paziente che consenta il set-up automatico del rene artificiale all'avvio della seduta	SI	NO	0,70
Possibilità di misurazione automatica della rimozione del soluto. Nel caso in cui il biosensore dovesse richiedere materiale di consumo "disposable" per il suo funzionamento questo non dovrà costituire onere economico aggiuntivo.	SI	NO	0,80
Sistema di sicurezza con interazione tra circuito ematico, infusione ed idraulico e con sorveglianza incrociata sul flusso dialisi e infusione	SI	NO	0,80
Realizzazione della metodica AFB/AFB - KV con sistema di monitoraggio delle sicurezze e sistema di sorveglianza della prescrizione di trattamento e del bilancio del bicarbonato validata da lavori clinici su riviste nazionali e/o estere (n° > 10 lavori clinici); e con utilizzo di liquido concentrato privo di tamponi	SI	NO	1,40
Sub lotto A e B: possibilità di eseguire in alternativa le metodiche: HDB, HDF/AFB con liquido di reinfusione in sacche ad elevate concentrazioni di sodiobicarbonato in post diluizione, e/o HFR con liquido di reinfusione endogeno.	SI	NO	1,50
Sub lotto C: possibilità di eseguire in alternativa le metodiche: HDF/HF con sistema di infusione on-line da 0 a 30 litri/ora con liquido di reinfusione on-line in pre o post diluizione	SI	NO	0,50
Profilo individuale ed indipendente del potassio nel bagno di dialisi	SI	NO	1,00
Fornitura di un programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla bicarbonatemia pre dialitica del paziente	SI	NO	0,80
Sistema di emodiafiltrazione senza acetato comprensivo di tecnologia integrativa tra produzione del liquido di dialisi senza acetato e relativo sistema d'infusione. Opportuno software di controllo per una completa ed esaustiva applicazione clinica durante la seduta.	SI	NO	1,00
Facilità d'uso da parte del personale (funzionalità, maneggevolezza, adattamento al contesto operativo secondo le tecniche del Reparto).	SI	NO	2,20
Bicarbonato dialisi senza acetato nel bagno.	SI	NO	0,30
Gestione dell'U.F. con modalità TMP controllata per HDF/HF on line.	SI	NO	0,30
Dialisato filtrato con doppio filtro e eventualmente utilizzabile come liquido di infusione EV per HDF on line.	SI	NO	0,30
Monitoraggio termodinamico del paziente finalizzato alla stabilità emodinamica	SI	NO	0,30

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Sistemi per metodiche dialitiche in ambiente critico 1 e dialisi domiciliare Sub-lotti D/H			
Requisiti preferenziali			
facile trasportabilità del sistema	SI	NO	0,20
facilità d'uso	SI	NO	0,20
silenziosità	SI	NO	0,20

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Renii artificiali per metodiche dialitiche in ambiente critico 2 Sub-lotto E			
Requisiti obbligatori			
Gamma completa delle terapie continue CRRT ovvero:SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF	SI	NO	
Dotazione di almeno 4 pompe (dialisato, infusione, pompa sangue, effluente)	SI	NO	
Portate di reinfusione e/o dialisato fino ad almeno 6 l/h	SI	NO	
Dotazione di almeno due bilance di precisione	SI	NO	
Presenza di riscaldatore	SI	NO	
Pompa eparina	SI	NO	
Monitoraggio della pressione per il controllo dell'accesso, del filtro, del rientro e dell'effluente	SI	NO	
Interfaccia semplice ed intuitiva con istruzioni scritte e schemi grafici, in grado di guidare passo-passo l'operatore in ogni istante durante l'esecuzione del trattamento, il tutto in lingua italiana.	SI	NO	
			Punti max
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti preferenziali			
HP: Emoperfusione	SI	NO	0,20
TPE: Plasmaferesi Terapeutica	SI	NO	0,20
Identificazione automatica (tramite codice a barre o altro) del set impiegato per ottimizzare fase di priming e parametri operativi e di sicurezza del trattamento	SI	NO	0,20
L'apparecchiatura deve consentire il caricamento ed il lavaggio automatico di set monouso pre-assemblati (linee e filtri).	SI	NO	0,20
Possibilità di poter modificare le terapie in corso di trattamento direttamente a video dell'apparecchiatura e di poter effettuare la reinfusione in Pre, in Post oppure in Pre+Post diluizione nelle CVVH e/o CVVHDF.	SI	NO	0,20
Informazioni a video che supportino gli operatori al fine di ottimizzare il trattamento e l'impiego del set (es. indice del valore della Frazione di Filtrazione e della dose di trattamento espressa in ml/Kg/h).	SI	NO	0,20
Dotazione di pompe totalmente integrate (con dedicato controllo a bilancia) per la somministrazione di reinfusione in pre-diluizione idonee a gestire anche metodiche con soluzioni di citrato.	SI	NO	0,20
Flessibilità della pompa eparina con siringhe comprese da 10 a 50 ml e portate fino a 20 ml/h.	SI	NO	0,10
Memorizzazione di tutti gli eventi archiviazione dei dati su carta di memoria (PCMCIA o altra).	SI	NO	0,20
Classe di sicurezza CF	SI	NO	0,20
SW di supporto per la prescrizione del trattamento, con funzioni specifiche relative alla stima della Dose somministrata ed ai limiti di Frazione di Filtrazione.	SI	NO	0,20
Nelle modalità di Plasmaferesi, il sistema deve permettere l'avvio graduale dei flussi, il controllo dell'ematocrito post-filtro ed il controllo dinamico della pressione transmembrana in ingresso.	SI	NO	0,20
Video touch-screen.	SI	NO	0,20
Il monitor deve consentire l'effettuazione del bilancio totale e parziale dei liquidi.	SI	NO	0,20
Portate di reinfusione superiori a 9 l/h.	SI	NO	0,20
Indicazione delle pressioni di caduta al filtro e trasmembrana con indicazione grafica dell'andamento.	SI	NO	0,20

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Reni artificiali per dialisi peritoneale APD Sub-lotto G			
Requisiti obbligatori			
adeguamento alle norme CEI e copertura assicurativa.	SI	NO	
autoprogrammabilità con controllo e regolazione automatica del flusso della soluzione dialitica da e verso la cavità peritoneale.	SI	NO	
Interfacciabilità con il computer e possibilità di modificare il programma terapeutico attraverso scheda magnetica, completo di programma per pc adatto a calcolare tutti i parametri di adeguatezza dialitica	SI	NO	
Allarmi su tutte le funzioni	SI	NO	
riscaldatore automatico termostato	SI	NO	
Collaudo, installazione dell'apparecchio e relativa assistenza tecnica.	SI	NO	
Immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità alla riparazione	SI	NO	
training del personale paramedico	SI	NO	
consegna al domicilio del paziente del materiale entro 48 ore dall'ordine urgente e, per gli approvvigionamenti mensili, entro l'ultima settimana del mese	SI	NO	
Cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche	SI	NO	
			Punti max
Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Requisiti preferenziali			
deve permettere di effettuare le diverse modalità di trattamento: IPD-NIPD-OCPD-TIDAL.	SI	NO	0,20
deve controllare i seguenti parametri : volume totale, volume di scarico, volume ultimo carico durante trattamento, tempo di sosta peritoneale, numero di cicli, ultrafiltrato, temperatura della soluzione.	SI	NO	0,20
Silenziosità durante il trattamento notturno	SI	NO	0,20
Possibilità di determinare in modo automatico il breck-point	SI	NO	0,20

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		
Reni artificiali ed altre apparecchiature per Emodialisi domiciliare di gruppo H			
Requisiti obbligatori			
rene artificiale in grado di espletare le principali metodiche dialitiche diffusive e convettive ad alta e a bassa efficienza: emodialisi rene artificiale in grado di espletare le principali metodiche dialitiche diffusive e convettive ad alta e a bassa efficienza: emodialisi	SI	NO	
impianto trattamento acqua presso il domicilio del paziente dimensionato per un fabbisogno di almeno n. 1 lt./min, composto da: deposito acqua di n. 1 m3, filtrazione acqua grezza, deferrettizzazione, sistema addolcimento, dechlorazione, microfiltrazione, pompa volumetrica ad alta pressione, membrana osmotica con sicurezze elettriche ed idrauliche che assicuri 1 lt/min, scarico sifonato di 40 mm di diametro	SI	NO	
monitor per il controllo delle funzioni vitali	SI	NO	
letto/poltrona bilancia/sistema a dischi	SI	NO	
sistema di trasferimento dei parametri del paziente, del rene artificiale e della bilancia elettronica a distanza con sorveglianza del paziente, software e assistenza tecnica	SI	NO	

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Requisiti preferenziali			
Facile trasportabilità	SI	NO	0,20
Facilità d'uso di ogni componente	SI	NO	0,20

Specifiche tecniche	Specifiche offerta		Punti max
Apparecchiature per trattamenti Sindrome cardio renali Sub lotto I			
Requisiti preferenziali			
Peso e volume minimo Facilità di trasporto Semplicità d'uso Facilità d'uso Sicurezza d'uso Efficienza ed efficacia d'uso			0,20

SERVIZIO POST VENDITA Massimo punti 8			
organizzazione aziendale e funzioni post-vendita (marketing, logistica, assistenza tecnica, ecc);	SI	NO	1,00
numero dei tecnici operanti in Sardegna e sul territorio nazionale	SI	NO	2,00
numero reni artificiali assistiti in Sardegna e sul territorio nazionale	SI	NO	2,00
piano di formazione sanitario (ore di formazioni, argomenti, ecc)	SI	NO	1,00
diffusione dei sistemi offerti in strutture pubbliche e/o private della regione e a livello nazionale	SI	NO	2,00