

11 G

VERBALE della fase riservata (valutazione offerte tecniche)

GARA COMUNITARIA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER EMODIALISI E TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE, FORNITURA DI AGHI FISTOLA, PER LE AA.SS.LL. - AA.OO.UU. - A.O. DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA..

L'anno duemilaQUATTORDICI, il giorno 25 del mese di GIUGNO alle ore 16.30 nella Sede dell'ASL Cagliari in via Piero della Francesca n. 1 Selargius - si è riunita la Commissione giudicatrice nominata con Delibera n° 149 del 10 febbraio 2014 e smi, per la valutazione delle offerte tecniche della procedura aperta per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto, composta da:

Presidente:

- Dott. Piergiorgio Bolasco, Responsabile S.C. Nefrologia e Dialisi Territoriale

Componenti:

- Dott. Stefano Murtas, Responsabile S.S. Centro Nefrologia e Dialisi Quartu S.Elena

- Dott.ssa M. Laura Cara, Dirigente Farmacista Dipartimento del Farmaco

Segretario:

- Dott.ssa Rafaella Casti, Coll. Amm.vo Esperto Servizio Acquisti

PREMESSO

- che con Delibera D.G. n° 1598 del 12.09.2013 la ASL di Cagliari ha indetto la procedura per l'affidamento della gara indicata in oggetto, da espletarsi con il criterio di aggiudicazione previsto all'art. 83 (Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) del D. Lgs. n. 163/2006 per i lotti da n. 1 a n. 12, e secondo quanto previsto all'art. 82 (criterio del prezzo più basso) per i lotti nn. 13 e 14;
□ che in data 04/12/2013 apposito Seggio di Gara ha espletato in seduta pubblica la prima fase della gara i cui esiti sono riportati nel relativo verbale;
□ che nella seduta riservata del 16.12.2013, le cui decisioni sono state lette nella seduta pubblica del 19.12.2013, il Seggio di gara ha proceduto all'esclusione dell'Operatore Economico Spindial, per le motivazioni riportate nel relativo verbale;
□ che nella seduta del 16/01/2014 il Seggio di Gara ha effettuato il controllo della capacità economica e finanziaria, capacità tecnica e professionale dell'Operatore Economico Tecnomedical S.r.l individuato a seguito di sorteggio del 19/12/2013, disponendone l'ammissione alla fase successiva della gara;
□ che l'Operatore Economico Spindial, con ricorso notificato in data 22.01.2014, si opponeva al provvedimento di esclusione di cui al verbale del 16/12/2013;
□ che il TAR Sardegna, con Decreto cautelare n. 37/14 del 01.02.2014, sospendeva il provvedimento di esclusione e disponeva l'ammissione con riserva della ditta di cui sopra;
□ che in data 10.02.14 il Seggio di Gara, in seduta pubblica, ha quindi proceduto ad esaminare la documentazione presentata dall'O.E. di cui sopra, ammettendolo in via definitiva alla fase successiva di gara;
□ che in esito a tali sedute pubbliche sono state ammesse alla fase successiva della gara le offerte presentate dai seguenti concorrenti:

Table with 2 columns: LOTTO, OFFERTE. Row 1: 1, Gambro Hospal; Bellco. Row 2: 2, Gambro Hospal; Fresenius Medical Care.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten mark

G1 2

LOTTO	DITTE
3	- Gambro Hospal; - Fresenius Medical Care; - Bellco; - Spindial
4	- Gambro Hospal; - Fresenius Medical Care; - Bellco
5	- B. Braun; - Baxter; - Fresenius Medical Care
6	- M.D.M.
7	- Alfamed
8	- Spindial
9	- Bellco - Gambro Hospal
10	- Fresenius Medical Care; - Bellco
11	- Baxter
12	- Fresenius Medical Care; - Baxter
13	- Tecnomedical - Bellco
14	- Baxter - Spindial

- che in data 11.03.2014 la Commissione giudicatrice ha provveduto, in seduta pubblica, all'apertura delle offerte tecniche presentate dagli Operatori Economici concorrenti;
- che per i concorrenti ammessi deve quindi procedersi in seduta riservata alla valutazione delle offerte tecniche dalle medesime presentate;
- che il Capitolato Speciale d'Appalto prevede l'esame, per ciascun O.E. in gara, delle caratteristiche minime obbligatorie tecnico-operative indicate nell'allegato 1-Elenco dei lotti del capitolato speciale di gara, e, limitatamente ai lotti da n.1 a n. 12, anche tecnico-qualitative risultanti dalla documentazione tecnica, con la conseguente attribuzione del punteggio di qualità di cui all'art. 15 del CSA;
- che la Commissione, come sopra nominata, ha proceduto a valutare le offerte tecniche, in più sedute riservate, come da dettaglio:

mese	giorno	anno
marzo	17-24-26	2014
aprile	4-7-9-14-16-28-30	2014
maggio	12-14-19-20-21-28	2014
giugno	5-11-16-20	2014





G2
N

In esito alle operazioni predette le risultanze ed i punteggi attribuiti dalla Commissione alle offerte risultano i seguenti:

1° ELEMENTO DI VALUTAZIONE: verifica della perfetta rispondenza a tutte le caratteristiche tecniche richieste dal capitolato:

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA IN-TRAFILTRO

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) Gambro Hospal;
- 2) Bellco;

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **Gambro Hospal**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Bellco**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti

- 1) Gambro Hospal;
- 2) Fresenius Medical Care

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **Gambro Hospal**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE.

Hanno presentato offerta i seguenti concorrente:

- 1) Gambro Hospal;
- 2) Fresenius Medical Care
- 3) Bellco;
- 4) Spindial

Le QUATTRO offerte sono così valutate:

G3

N

- 1) Concorrente **Gambro Hospal**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 3) Concorrente **Bellco**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 4) Concorrente **Spindial**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante

LOTTO 4: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIA-LITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Gambro Hospal**;
- 2) **Fresenius Medical Care**
- 3) **Bellco**;

Le TRE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **Gambro Hospal**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 3) Concorrente **Bellco**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **B. Braun**;
- 2) **Fresenius Medical Care**
- 3) **Baxter**;

Le TRE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **B. Braun**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 3) Concorrente **Baxter**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 6: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE ANTINFIAMMATORIE RIVESTITE DI VITAMINE E.

Ha presentato offerta il seguente concorrente:

- 1) **M.D.M.**;

L'offerta è così valutata:

- 1) Concorrente **M.D.M.**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 7: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE AD ALTO POTERE ADSORBITIVO IN POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

Ha presentato offerta il seguente concorrente:

- 2) **Alfamed**;

L'offerta è così valutata:

- 2) Concorrente **Alfamed**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 8: EMODIALISI DOMICILIARE.

Ha presentato offerta il seguente concorrente:

- 1) **Spindial**;

L'offerta è così valutata:

- 1) Concorrente **Spindial**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 9: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE E SEPSI

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Bellco**;
- 2) **Gambro Hospal**

Le DUE offerte sono così valutate:

GS
N

- 1) Concorrente **Bellco**: l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Gambro Hospal**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Bellco**;
- 2) **Fresenius Medical Care**

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **Bellco**: l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 11: CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE MANUALE E AUTOMATIZZATA CON DEFICIT O POSSIBILE DEFICIT DELL'ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE

Ha presentato offerta il seguente concorrente:

- 1) **Baxter**;

L'offerta è così valutata:

- 1) Concorrente **Baxter**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 12: CAPD E APD DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Baxter**;
- 2) **Fresenius Medical Care**

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **Baxter**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) Concorrente **Fresenius Medical Care**: l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 13: AGHI FISTOLA CONVENZIONALI

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Tecnomedical;**
- 2) **Bellco;**

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) **Concorrente Tecnomedical:** l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) **Concorrente Bellco:** l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;

LOTTO 14: AGHI FISTOLA BUTTON-HOLE

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

- 1) **Spindial;**
- 2) **Baxter;**

Le DUE offerte sono così valutate:

- 1) **Concorrente Spindial:** l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante;
- 2) **Concorrente Baxter:** l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente** a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, così come dettagliatamente indicato nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA" allegata al presente verbale per farne parte integrante.

2° ELEMENTO DI VALUTAZIONE: verifica del possesso delle caratteristiche **OPZIONALI** richieste dal capitolato, a seguito della quale sono stati attribuiti, limitatamente ai lotti da n. 1 a n. 12, secondo l'applicazione del metodo aggregativo-compensatore previsto dall'allegato P del Regolamento (D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207), comma 2., i punteggi dettagliatamente indicati nella "RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICA -QUALITATIVA", allegata al presente verbale per farne parte integrante. Si riepilogano, nella tabella che segue, le risultanze dei lavori:

LOTTO 1	Punti Tot. max	Gambro Hospal	Bellco
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	20,50	24,50
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	0,33	2,50
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	2,40	3,00
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	23,23	30,00
Totale punti riparametrati		34,85	45,00

LOTTO 2	Punti Tot. max	Gambro Hospal	Fresenius Medical Care
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	22,00	21,50
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	0,67	2,50
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	3,00	2,40
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	25,67	26,40
Totale punti riparametrati		43,76	45,00

LOTTO 3	Punti Tot. max	Gambro Hospal	Fresenius Medical Care	Bellco	Spindial
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,00	21,00	20,00	23,50	20,00
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	0,33	2,16	2,60	3,00
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	2,40	2,40	3,00	2,40
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	23,73	24,56	29,10	25,40
Totale punti riparametrati		36,70	37,98	45,00	39,28

LOTTO 4	Punti Tot. max	Gambro Hospal	Fresenius Medical Care	Bellco
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	19,50	21,50	23,50
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	0,33	2,00	2,44
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	2,40	3,00	3,00
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	22,23	26,50	28,94
Totale punti riparametrati		34,57	41,21	45,00

LOTTO 5	Punti Tot. max	B. Braun	Fresenius Medical Care	Baxter
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	24,00	22,50	21,00
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	2,44	2,25	0,50
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	3,00	2,40	2,40
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	29,44	27,15	27,15
Totale punti riparametrati		45,00	41,50	36,53

LOTTO 6	Punti Tot. max	M.D.M.
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	20,50
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	2,50
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	3,00
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	26,00
Totale punti riparametrati		45,00

LOTTO 7	Punti Tot. max	Alfamed
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	39,50	15,00
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	2,50	2,50
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	3,00	3,00
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	20,50
Totale punti riparametrati		45,00

LOTTO 8	Punti Tot. max	Spindial
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	27,00	13,00
b - CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	6,00	0,0
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	12,00	0,0
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	13
Totale punti riparametrati		45,00

LOTTO 9	Punti Tot. max	Gambro Hospal	Bellico
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	45	45	esclusa
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	45	
Totale punti riparametrati		45,00	###

LOTTO 10	Punti Tot. max	Fresenius Medical Care	Bellico
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	45	20,05	esclusa
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	20,05	
Totale punti riparametrati		45,00	###

LOTTO 11	Punti Tot. max	Baxter
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	33,98	31,28
b -CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	5,92	5,92
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	5,10	4,10
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45	41,30
Totale punti riparametrati		45,00

LOTTO 12	Punti Tot. max	Fresenius Medical Care	Baxter
a- QUALITATIVI TABELLARI - totali	33,98	esclusa	31,28
b -CRITERI QUANTITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	6,92		6,92
c - CRITERI QUALITATIVI DA VALUTARE (Discrezionali)	4,10		3,10
PUNTI MAX OFFERTA TECNICA	45		41,30
Totale punti riparametrati		###	45,00

Per quanto precede la Commissione giudicatrice, ritenuto di aver completato le proprie valutazioni dichiara di ammettere alla fase successiva della presente gara i seguenti concorrenti:

LOTTO 1:

- Gambro Hospal;
- Bellco r.l.

LOTTO 2:

- Gambro Hospal;
- Fresenius Medical Care

LOTTO 3:

- Gambro Hospal;
- Fresenius Medical Care
- Bellco;
- Spindial

LOTTO 4:

- Gambro Hospal;
- Fresenius Medical Care
- Bellco

LOTTO 5:

- B. Braun;
- Baxter;
- Fresenius Medical Care




610

LOTTO 6:

- M.D.M.

LOTTO 7:

- Alfamed

LOTTO 8:

- Spindial

LOTTO 9:

- Gambro Hosal

LOTTO 10:

- Fresenius Medical Care

LOTTO 11:

- Baxter


LOTTO 12:

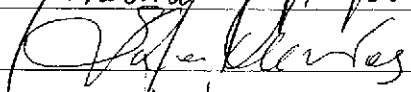
- Baxter

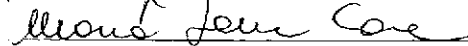
- **LOTTO 13 e 14: nessuna offerta ammessa**

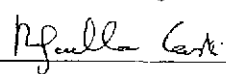
Ultimati i lavori, si dichiara chiusa la presente fase della gara. La Commissione redige e sottoscrive il verbale, aggiornando i lavori per la successiva comunicazione, in seduta pubblica, dei risultati delle verifiche effettuate con i punteggi assegnati, e per l'apertura dei plichi recanti la dicitura "OFFERTA ECONOMICA".

- presidente	Dott. Piergiorgio Bolasco
- componente	Dott. Stefano Murtas
- componente	Dott.ssa M. Laura Cara
- segretario verbalizzante	Dott.ssa Rafaella Casti







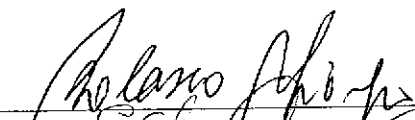


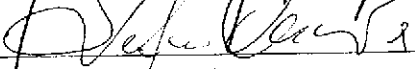
**GARA COMUNITARIA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
COMPLETI PER EMODIALISI E TRATTAMENTI DI DIALISI
PERITONEALE, FORNITURA DI AGHI FISTOLA, PER LE AA.SS.LL. -
AA.OO.UU. - A.O. DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**


Selargius, 25.06.14


RELAZIONE CONCLUSIVA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

- presidente	Dott. Piergiorgio Bolasco
- componente	Dott. Stefano Murtas
- componente	Dott.ssa M. Laura Cara
- segretario verbalizzante	Dott.ssa Rafaella Casti









G-12
✓

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

DITTA GAMBRO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri (punti 25 e 26)

MARCA:ARTIS AFBK

FILTRI LOW-FLUX:

Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18	Smartflux L20
--------------	---------------	---------------	---------------	---------------

FILTRI HIGH-FLUX:

Poliflux 140H	Poliflux 170H	Poliflux 210H
---------------	---------------	---------------

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. ...
9. ...

presenti/non presenti

NOTE

x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/non presenti

NOTE

x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signatures and initials:
 M. J.
 W.
 S.
 8-13

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

10. temperatura circuito dialisi	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:

	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:

	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
18. sodio	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:

	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del paziente e allertamento in caso di rilievo di valori critici;	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

M. Steen

V

DB

N

G14

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

23.	l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24.	due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25.	VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26.	VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27.	Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28.	Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29.	Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30.	Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31.	Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32.	Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33.	Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34.	Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signatures and initials:
 M
 Jea
 W
 DB
 N-615

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

- | | | |
|--|---|-------------------------------------|
| 35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore | x | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica | x | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5. | x | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI, nell'ultima pagina del presente allegato | x | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

Handwritten signatures and initials:
A large signature, possibly "M. ..."
A signature that looks like "A. ..."
A signature that looks like "B. ..."

Handwritten mark:
A stylized mark or signature.

Handwritten number:
91-9

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

GAMBRO

LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
		SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato		X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.			X	IL SISTEMA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA AGO SINGOLO NON è OFFERTO CON SISTEMA A DOPPIA POMPA	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X			2,50
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico		X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta		X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)		X			1,00
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)		X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati		X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.			X	NON OFFRE UN SISTEMA PRECISO DI INFUSIONE e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro.	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione/trasessittone		X			1,50

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large signature and the number '2514' at the bottom.

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)			
		SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isothermico/ipothermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria			x	NON OFFRE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			x	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte			x	NON OFFRE	0,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			x	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusion (vietato il carbone attivo)			x	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.			x	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			x	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.			x	NON OFFRE	0,00
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso		x			1,00


 2
 6-18

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	NON OFFRE	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione		x	NON OFFRE	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	x			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	x			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x			0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x			1,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x		BUONO	2,40
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x		10	0,33
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x		0	0,00

TOTALE PUNTEGGIO: 23,23

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 34,85

M

stan

619

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

DITTA BELLCO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta

Filtri (punti 25 e 26)

Modello: FLEXYA

FILTRI LOW-FLUX:

PHYLTER LF 13 SD	PHYLTER LF 15 SD	PHYLTER LF 21 G
BLS 512 SD	BLS 517 G	BLS 520 G

FILTRI HIGH-FLUX

PHYLTER LF 17 SD	PHYLTER LF 21 SD	PHYLTER HF 13 G/SD
PHYLTER HF 15 G/SD	PHYLTER HF 17 G/SD	PHYLTER HF 20 G/SD
PHYLTER HF 22 G/SD	BLS 514 SD	BLS 517 SD
BLS 520 SD	BLS 812 G/SD	BLS 814 G/SD
BLS 816 G/SD	BLS 819 G/SD	BLS 821 G/SD

FILTRI HFR:

HFR 13	HFR 17
--------	--------

presenti/non presenti

NOTE

OK
OK
OK
OK
OK
OK
OK

Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA
Conforme a quanto richiesto dal CSA

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. Cb compreso da 0 a 1.000 /min
7. sistema rilevamento perdite statiche

N
G20

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

CONTROLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	presenti/non presenti	NOTE
8. pressione venosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. conducibilità	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. temperatura circuito dialisi	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	presenti/non presenti	NOTE
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
18. sodio	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
20. pressione linea arteriosa pre filtro	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. T...	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

MA

M

DS

21 G-21

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi / linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature

622

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

- | | | |
|--|----|-------------------------------------|
| 35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5. | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI, nell'ultima pagina del presente allegato | ok | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials or marks to the right.

N
G-23

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

BELLCO

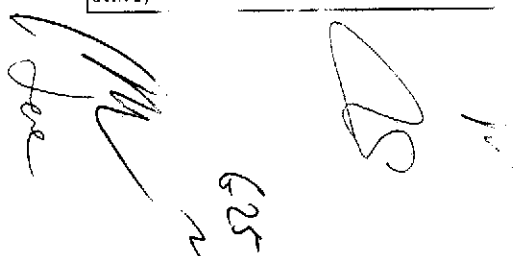
LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di membrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.	X			1,50
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X	Motivazione: il sistema offerto non è validato scientificamente.	0,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			1,00
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50

Handwritten signatures and notes:
 [Signature]
 [Signature]
 624
 2

Handwritten mark:
 A

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO


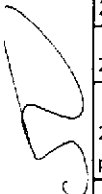
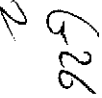
LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.		x	NON OFFRE sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	x			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		x	IL SISTEMA OFFERTO NON È IN GRADO DI EFFETTUARE E PROGRAMMARE UN PROFILO TERMICO AUTOMATICO PERSONALIZZABILE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica	x			1,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	x			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.	x			1,50
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello stesso kit di infusione (vietato il carbone attivo)	x			1,50



 G25

LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.	X			2,50
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		X	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitorizzazione ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	X			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	X			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		X	NON OFFRE	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione	X			1,50
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X	NON OFFRE	0,00
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		X	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificato allegato)	X			0,50



 626


LOTTO 1: EMODIALISI BASE E CON TECNICA PER LA PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE/INFIAMMAZIONE ED ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVO DIFFUSIVO CON POSSIBILITÀ AGGIUNTIVE CON METODICHE DI ADSORBIMENTO E/O DI EMODIAFILTRAZIONE MISTA INTRAFILTRO

LOTTO 1.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	X			1,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		OTTIMO	3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		30	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	X		24	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 30,00

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten initials

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA												
Apparecchiatura offerta:	5800 cordiax therapy system											
Filtri (punti 25 e 26)	FILTRI LOW-FLUX: <table border="1"> <tr> <td>F7HPS</td> <td>F8HPS</td> <td>F10HPS</td> </tr> </table> FILTRI HIGH-FLUX: <table border="1"> <tr> <td>FX60</td> <td>FX80</td> <td>FX100</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>FX60HF</td> <td>FX80HF</td> <td>FX100HF</td> <td>FX120HF</td> </tr> </table>		F7HPS	F8HPS	F10HPS	FX60	FX80	FX100	FX60HF	FX80HF	FX100HF	FX120HF
F7HPS	F8HPS	F10HPS										
FX60	FX80	FX100										
FX60HF	FX80HF	FX100HF	FX120HF									
REQUISITI GENERALI:	<i>presenti/non presenti</i>	<i>note</i>										
1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
2. autocheck diagnostico all'accensione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
7. sistema rilevamento perdite ematiche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	<i>presenti/non presenti</i>	<i>note</i>										
8. pressione venosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
9. conducibilità	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA										

for

W

OS

2

G-228

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. Sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21 TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

M. J. J.

W. J. J.

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi / linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA



 630 2

LOTTO N. 2: emodialisi base e con metodologie particolarmente dedicate alla prevenzione dell'instabilità pressoria e delle aritmie cardiache intrasessione.

FRESENIUS MEDICAL CARE

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una X)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.		X	NON OFFRE	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X	NON OFFRE	0,00
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			1,00
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.	X			2,50

2
631

M

LOTTO N. 2: emodialisi base e con metodologie particolarmente dedicate alla prevenzione dell'instabilità pressoria e delle aritmie cardiache intrasessione.

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione		X			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		X			2,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			X	Non offre	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			X	Non offre	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)			X	Non offre	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.			X	Non offre	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			X	Il sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa non avviene tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		X			0,50

~ G32

✓

LOTTO N. 2: emodialisi base e con metodologie particolarmente dedicate alla prevenzione dell'instabilità pressoria e delle aritmie cardiache intrasessione.

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	x			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	Non offre	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione		x	Non offre	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	X			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	X			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	Non offre	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	X			0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	X			1,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		BUONO	2,40
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		15	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	X		25	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 26,40
 TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

2
633

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

DITTA GAMBRO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

ARTIS AFBK

Filtri (punti 25 e 26)

FILTRI LOW-FLUX:

Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18	Smartflux L20
--------------	---------------	---------------	---------------	---------------

FILTRI HIGH-FLUX:

Poliflux 140H	Poliflux 170H	Poliflux 210H
Nephral ST 300	Nephral ST 400	Nephral ST 500
Revaclear 300	Revaclear 400	

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

presenti/non presenti

note

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

presenti/non presenti

note

8. pressione venosa

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

9. conducibilità

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

N
634

A

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. alertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed alertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. disinfezione del circuito dialisi per abbattimento batteri secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
635

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
636

Handwritten signatures and initials, including a large signature and several smaller initials.

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE.

- | | | |
|--|---|-------------------------------------|
| 36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica | X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5. | X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI | X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

2
637



LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE

GAMBRO

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di membrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.		X	IL SISTEMA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA AGO SINGOLO NON È OFFERTO CON SISTEMA A DOPPIA POMPA	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria	X			2,50
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			1,00
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro. Le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno speciale software per comprendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.		X	NON POSSIEDE SISTEMA OPERATIVO PRECISO DI INFUSIONE E/O AUTOINFUSIONE IN PRE-POST DILUIZIONE DI LIQUIDO ULTRAPURO PRIMA DELL'INGRESSO DEL FILTRO	0,00

2
 638
 S
 for
 M
 N

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	x			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		x	Non offre	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		x	Non offre	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		x	Non offre	0,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		x	Non offre	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)		x	Non offre	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-diluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		x	Non offre	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		x	Il sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa non avviene tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		x	Non offre	0,00

2
639

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials or marks to its right.

LOTTO N. 2: EMODIALISI BASE E CON METODOLOGIE PARTICOLARMENTE DEDICATE ALLA PREVENZIONE DELL'INSTABILITÀ PRESSORIA E DELLE ARITMIE CARDIACHE INTRASESSIONE

LOTTO 2.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		
		SI	NO	NOTE/MOTIVAZIONE
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso		X		1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)			X	Non offre 0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			X	Non offre 0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X		1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X		2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		X		1,50
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato		X		2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)		X		0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)		X		1,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")		X		OTTIMO 3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)		X		10 0,67
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).		X		0 0,00

TOTALE PUNTEGGIO: 25,67

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 43,76

2
540

LOTTO N. 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE.

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri (punti 25 e 26)

MODELLO: 5008 CORDIAX THERAPY SYSTEM

FILTRI LOW-FLUX:

F7HPS	F8HPS	F10HPS
-------	-------	--------

FILTRI HIGH-FLUX:

classic		
FX60	FX80	FX100

cordiax			
FX60HF	FX80HF	FX100HF	FX120HF

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck 1ommando1c all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti 1ommando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità

presenti/non
presenti

note

X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/non
presenti

note

X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
641

LOTTO N. 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE.

REQUISITI GENERALI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI GENERALI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

N 642

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials or marks to its right.

LOTTO N. 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE.

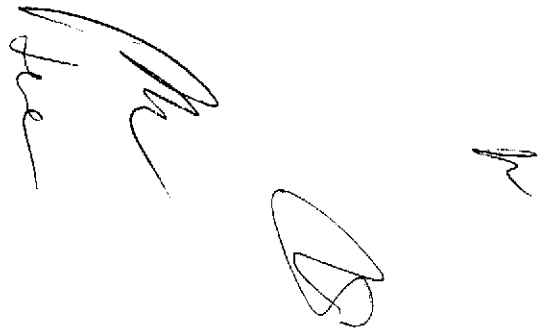
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi / linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI GENERALI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

N
643

LOTTO N. 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE.

36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
644



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left, a signature in the middle, and initials 'B' and 'M' on the right.

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

FRESENIUS MEDICAL CARE

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di membrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare		X	NON OFFRE	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X	NON OFFRE	0,00
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			0,50
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati) non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.	X			2,50
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			2,50

2
G45

Fre

BR

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria	X			1,50
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		x	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		x	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusion (vietato il carbone attivo)		x	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluizione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		x	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		x	Il sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa non avviene tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	X			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	X			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	NON OFFRE	0,00

N 546

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)			
		SI	NO		
23. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			X	NON OFFRE	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione			x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato		X			2,00
28 linea venosa di infusione provvista di un ulteriore terzo ultrafiltro pre-infusione disponibile.			x	NON OFFRE	0,00
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)		X			1,00
30. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)		X			0,50
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")		X		BUONO	2,40
32. disponibile					
33. disponibile					
34. disponibile					
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)		X		15	0,50
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H) .		X		25	1,66

TOTALE PUNTEGGIO: 24,56

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 37,98

2547

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

DITTA SPINDIAL

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

NIKKISO 2K , MODELLO: DBB/07

Filtri (punti 25 e 26):

FILTRI LOW-FLUX:

Rexed 21L	ELI13MGJ	ELI15MGJ	ELI17MGJ	ELI19MGJ
-----------	----------	----------	----------	----------

FILTRI HIGH-FLUX:

ELI21MGJ	Spinflux18HF	Spinflux21HF
----------	--------------	--------------

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck 1ommando1c all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti 1ommando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità
10. temperatura circuito dialisi
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato

<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

879

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

N 549

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

650

M

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

M
Stu
M

DS

2651

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

SPINDIAL

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare		X	NON OFFRE	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			0,50
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati) non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati		X	NON OFFRE	0,00
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro		X	NON OFFRE sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			2,50

2652

LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		X	OFFRE SISTEMA DI ALLARME PREDITTIVO NON INCORPORATO NEL MONITOR	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		X	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)		X	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluizione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		X	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		X	NON OFFRE	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	X			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	X			1,00
22. filtro graffiato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		X	NON OFFRE	0,00
23. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione		X	NON OFFRE	0,00

N
653

[Handwritten signatures and initials]

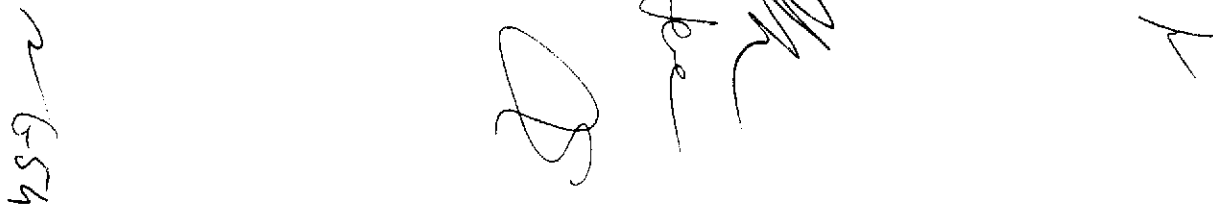
LOTTO N. 3: emodialisi base e con Lotto ad alta depurazione convettiva in pre-diluizione ad alti flussi per la depurazione delle sostanze tossiche a più alto peso molecolare

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	x			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	x			2,00
28. linea venosa di infusione provvista di un ulteriore terzo ultrafiltro pre-infusione disponibile.	x			2,00
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x			1,00
30. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x			0,50
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x		BUONO	2,40
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x		30	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x		30	2,00

TOTALE PUNTEGGIO: 25,40

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 39,28

2-654



LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

DITTA GAMBRO

I - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA						
Apparecchiatura offerta:	MODELLO: ARTIS AFBK					
Filtri (punti 25 e 26)	FILTRI LOW-FLUX:					
	<table border="1"> <tr> <td>Poliflux 21L</td> <td>Smartflux L14</td> <td>Smartflux L16</td> <td>Smartflux L18</td> <td>Smartflux L20</td> </tr> </table>		Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18
Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18	Smartflux L20		
	FILTRI HIGH-FLUX:					
	<table border="1"> <tr> <td>Poliflux 140H</td> <td>Poliflux 170H</td> <td>Poliflux 210H</td> </tr> </table>		Poliflux 140H	Poliflux 170H	Poliflux 210H	
Poliflux 140H	Poliflux 170H	Poliflux 210H				
REQUISITI GENERALI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>				
1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
2. autocheck Tommando c all'accensione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
3. schermo ben visibile con tasti Tommando o touch-screen	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
7. sistema rilevamento perdite ematiche	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				
CONTROLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>				
8. p. [unclear]	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA				

✓
G55

✓

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

9. conducibilità	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. temperatura circuito dialisi	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. sodio	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

~
656

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA





658

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

GAMBRO

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
		SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato		X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare			X	IL SISTEMA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA AGO SINGOLO NON È OFFERTO CON SISTEMA A DOPPIA POMPA COME RICHIESTO	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X			2,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico		X			0,50
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta		X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati) non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)		X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)		X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati		X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro			X	NON OFFRE UN SISTEMA PRECISO DI INFUSIONE e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro.	0,00

2

659

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	x			2,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		x	NON OFFRE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		x	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		x	NON OFFRE	0,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		x	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusion (vietato il carbone attivo)		x	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		x	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		x	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		x	NON OFFRE	0,00
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	x			1,00

2
660

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	NON OFFRE	0,00
23. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione		x	NON OFFRE	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	x			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	x			2,00
28 linea venosa di infusione provvista di un ulteriore terzo ultrafiltro pre-infusione disponibile.	x			2,00
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x			1,00
30. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x			0,50
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x		BUONO	2,40
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x		10	0,33
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x		0	0,00

TOTALE PUNTEGGIO: 23,73

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 36,70

2
561

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'F. M.' and other initials.

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

DITTA BELCO

I - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri: punti 25 e 26

MODELLO: FLEXIA

FILTRI LOW-FLUX:

PHYLTER LF 13 SD	PHYLTER LF 15 SD	PHYLTER LF 21 G
BLS 512 SD	BLS 517 G	BLS 520 G

FILTRI HIGH-FLUX:

PHYLTER LF 17 SD	PHYLTER LF 21 SD	PHYLTER HF 13 G/SD
PHYLTER HF 15 G/SD	PHYLTER HF 17 G/SD	PHYLTER HF 20 G/SD
PHYLTER HF 22 G/SD	BLS 514 SD	BLS 517 SD
BLS 520 SD	BLS 812 G/SD	BLS 814 G/SD
BLS 816 G/SD	BLS 819 G/SD	BLS 821 G/SD

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo

presenti/non presenti

note

- | | |
|----|-------------------------------------|
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

N
G62

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

- | | | |
|---|----|-------------------------------------|
| 5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 7. sistema rilevamento perdite ematiche | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

presenti/non presenti

note

- | | | |
|---|----|-------------------------------------|
| 8. pressione venosa | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 9. conducibilità | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 10. temperatura circuito dialisi | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare) | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 13. pompa eparina incorporata e programmabile | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232) | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:

presenti/non presenti

note

- | | | |
|---|----|-------------------------------------|
| 15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:

presenti/non presenti

note

- | | | |
|---------------------------|----|-------------------------------------|
| 18. sodio | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 19. ultrafiltrato rimosso | OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

N
G-63

Handwritten signature and scribbles, including a large 'G' and 'B' and a signature 'M'.

M

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	note
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2-664

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose /linee monoago /line dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA



N
665

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

BELLCO

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare	X			1,50
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			0,50
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X	Motivazione: il sistema offerto non è validato scientificamente.	0,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati) non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro		X	NON OFFRE sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conduttabilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			2,50

2
666

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		X	IL SISTEMA OFFERTO NON È IN GRADO DI EFFETTUARE E PROGRAMMARE UN PROFILO TERMICO AUTOMATICO PERSONALIZZABILE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica	X			1,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.	X			1,50
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine complete dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)	X			1,50
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consenta la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.	X			2,50
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		X	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHÉ IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	X			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	X			1,00
22. filtro graffiato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		X	NON OFFRE	0,00

667

LOTTO 3: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-DILUIZIONE AD ALTI FLUSSI PER LA DEPURAZIONE DELLE SOSTANZE TOSSICHE A PIÙ ALTO PESO MOLECOLARE

LOTTO 3.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
23. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione	X			1,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X	NON OFFRE	0,00
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28 linea venosa di infusione provvista di un ulteriore terzo ultrafiltro pre-infusione disponibile.		X	NON OFFRE QUANTO RICHIESTO poiché NON SI TRATTA DI UN ULTERIORE TERZO ULTRAFILTRO PREINFUSIONE DISPOSABILE	0,00
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	X			1,00
30. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	X			0,50
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		OTTIMO	3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		30	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	X		24	1,60

TOTALE PUNTEGGIO: 29,10

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

Handwritten signatures and initials, including a large signature and several smaller initials.

2
668

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri: (punti 25 e 26)

MODELLO: 5800 CORDIAX THERAPY SYSTEM

FILTRI LOW-FLUX:

F7HPS	F8HPS	F10HPS
-------	-------	--------

FILTRI HIGH-FLUX:

classics		
FX60	FX80	FX100

cordiax						
FX60HF	FX80HF	FX100HF	FX120HF	FX600HDF	FX800HDF	FX1000HDF

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

presenti/non presenti	Note
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità
10. temperatura circuito dialisi

presenti/non presenti	Note
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

699

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:		
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:		
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:		
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/non presenti

Note

presenti/non presenti

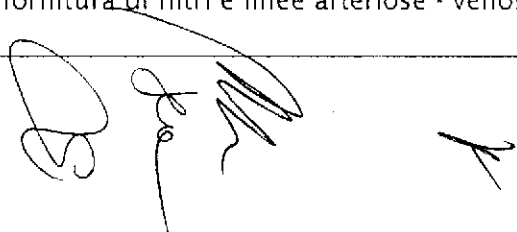
Note

presenti/non presenti

2
570

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
149


LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA



2

G72

LOTTO N. 4DC - per dialisi cronica: emodialisi base e con lotto ad alta depurazione convettiva in pre-post diluizione pre-filtro per ulteriore ottimizzazione dell'adeguatezza dialitica sulle piccole e medio-alte molecole.

FRESENIUS MEDICAL CARE

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una X)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di membrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.		X	NON OFFRE	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X	NON OFFRE	0,00
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.	X			3,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria	X			2,50

2
673

LOTTO N. 4DC - per dialisi cronica: emodialisi base e con lotto ad alta depurazione convettiva in pre-post diluizione pre-filtro per ulteriore ottimizzazione dell'adeguatezza dialitica sulle piccole e medio-alte molecole.

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)			
		SI	NO		
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			x	Non offre	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		x			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			x	Non offre	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine complete dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)			x	Non offre	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluizione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.			x	Non offre	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			x	Il sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa non avviene tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		x			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso		x			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)			x	Non offre	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			x	Non offre	0,00

474

LOTTO N. 4DC - per dialisi cronica: emodialisi base e con lotto ad alta depurazione convettiva in pre-post diluizione pre-filtro per ulteriore ottimizzazione dell'adeguatezza dialitica sulle piccole e medio-alte molecole.

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	X			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	X			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		X	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	X			0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	X			1,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		OTTIMO	3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		15	0,50
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	X		25	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 26,50

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 41,21

2
675



LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

DITTA BELLCO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta

Modello: FLEXYA

Filtri (punti 25 e 26)

FILTRI LOW-FLUX:

PHYLTER LF 13 SD	PHYLTER LF 15 SD	PHYLTER LF 21 G
BLS 512 SD	BLS 517 G	BLS 520 G

FILTRI HIGH-FLUX

PHYLTER HF 17 SD	PHYLTER HF 21 SD	PHYLTER HF 13 G/A
PHYLTER HF 15 G/SD	PHYLTER HF 17 G/SD	PHYLTER HF 20 G/A
PHYLTER HF 22 G/SD	BLS 514 SD	BLS 517 SD
BLS 520 SD	BLS 812 G/SD	BLS 814 G/SD
BLS 816 G/SD	BLS 819 G/SD	BLS 821 G/SD

FILTRI HFR:

HFR 13	HFR 17
--------	--------

Handwritten signatures and initials:

- A large signature at the top left.
- Initials "B" and "M" below it.
- A small mark resembling a "2" on the far left.
- The number "646" written vertically at the bottom left.

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

DITTA BELLCO

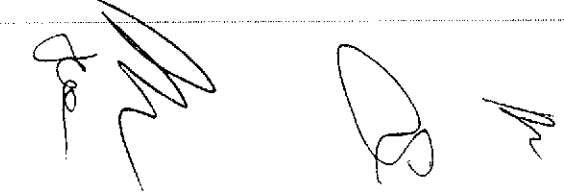
REQUISITI GENERALI:	presenti/non presenti	NOTE
1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. autocheck diagnostico all'accensione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. sistema rilevamento perdite ematiche	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	presenti/non presenti	NOTE
8. pressione venosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. conducibilità	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. temperatura circuito dialisi	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

677

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

DITTA BELLCO

REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	presenti/non presenti	NOTE
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
18. sodio	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
878


LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

DITTA BELLCO

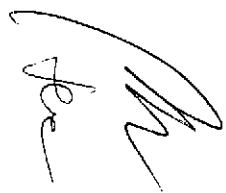
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi / linee di infusione / linee con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

679

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

DITTA BELLCO

37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA



680

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

BELLCO

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di membrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.	X			1,50
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X		0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X	Motivazione: il sistema offerto non è validato scientificamente.	0,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.		X	NON OFFRE sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			1,50

681

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
		SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria			X	IL SISTEMA OFFERTO NON È IN GRADO DI EFFETTUARE E PROGRAMMARE UN PROFILO TERMICO AUTOMATICO PERSONALIZZABILE	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		X			1,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		X			1,50
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusion (vietato il carbone attivo)		X			1,50
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		X			2,50
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeedback basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			X	IL SISTEMA OFFERTO PER LA PREVENZIONE DEGLI EPISODI DI IPOTENSIONE ARTERIOSA INTRASESSIONE NON È SU UN SISTEMA AUTOMATICO IN BIO FEEDBACK BASATO SULLA PRESSIONE ARTERIOSA DEL PAZIENTE	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		X			0,50

N
GR2

LOTTO 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE

LOTTO 4.DC CRITERI DI VALUTAZIONE				
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	x			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	NON OFFRE	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione	X			1,50
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X	NON OFFRE	0,00
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	X			0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	X			1,00
30. disponibile				
depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		OTTIMO	3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		30	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	X		24	1,44

TOTALE PUNTEGGIO: 28,94

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00





LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

DITTA GAMBRO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta

ARTIS AFBK

Filtri (punti 25 e 26)

FILTRI LOW-FLUX:

Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18	Smartflux L20
--------------	---------------	---------------	---------------	---------------

FILTRI HIGH-FLUX:

Poliflux 140H	Poliflux 170H	Poliflux 210H
---------------	---------------	---------------

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

PRESENTI/NON PRESENTI

NOTE

- | | |
|----|-------------------------------------|
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità
10. temperatura circuito dialisi
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato

PRESENTI/NON PRESENTI

NOTE

- | | |
|----|-------------------------------------|
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| OK | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

2
584

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:

PRESENTI/NON PRESENTI

NOTE

15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:

PRESENTI/NON PRESENTI

NOTE

18. sodio	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:

PRESENTI/NON PRESENTI

NOTE

20. pressione linea arteriosa pre- filtro	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
685

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller initials on the right.

71
686

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI!	OK	Conforme a quanto richiesto dal CSA



2
687

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

GAMBRO

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.		X	IL SISTEMA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA AGO SINGOLO NON È OFFERTO CON SISTEMA A DOPPIA POMPA	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria	X			2,50
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.		X	NON POSSIEDE SISTEMA OPERATIVO PRECISO DI INFUSIONE E/O AUTOINFUSIONE IN PRE-POST DILUIZIONE DI LIQUIDO ULTRAPURO PRIMA DELL'INGRESSO A FILTRO	0,00

688

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)			
		SI	NO		
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione		x			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria			x	Non offre	0,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			x	Non offre	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte			x	Non offre	0,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			x	Non offre	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)			x	Non offre	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.			x	Non offre	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			x	Il sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa non avviene tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.			x	Non offre	0,00

689

LOTTO N. 4DC - PER DIALISI CRONICA: EMODIALISI BASE E CON LOTTO AD ALTA DEPURAZIONE CONVETTIVA IN PRE-POST DILUIZIONE PRE-FILTRO PER ULTERIORE OTTIMIZZAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DIALITICA SULLE PICCOLE E MEDIO-ALTE MOLECOLE.

LOTTO 4.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)			
		SI	NO		
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso		X			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)			X	Non offre	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			X	Non offre	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato		X			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato		X			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione			X	Non offre	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato		X			2,00
28. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)		X			0,50
29. Fornitura di monitor di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)		X			1,00
30. disponibile					
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")		X		BUONO	2,40
32. disponibile					
33. disponibile					
34. disponibile					
35. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)		X		10	0,33
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H) .		X		0	0,00

TOTALE PUNTEGGIO: 22,23

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 34,57

2
690

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

DITTA BAXTER

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri (punti 25 e 26)

ARTIS AFBK

FILTRI LOW-FLUX:

Poliflux 21L	Smartflux L14	Smartflux L16	Smartflux L18	Smartflux L20
--------------	---------------	---------------	---------------	---------------

FILTRI HIGH-FLUX:

Revaclear 300	Revaclear 400
---------------	---------------

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

presenti/
non
presenti

NOTE

- | | |
|---|-------------------------------------|
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

presenti/
non
presenti

NOTE

- | | |
|---|-------------------------------------|
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità
10. temperatura circuito dialisi

1691

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature and several smaller initials.

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/
non
presenti

NOTE

REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:

15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/
non
presenti

NOTE

CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:

18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/
non
presenti

NOTE

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:

20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signatures and initials:




Handwritten marks:

 692

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad ago singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. in caso di Nutrizione Parenterale endovena intra-dialisi: deve essere fornita pompa infusoria, certificata per infusione di soluzione farmacologica sia essa incorporata che separata dal monitor.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. fornitura di sacche per nutrizione parenterale con formulazione idonea a pazienti nefropatici e possibilità di infusione durante una seduta dialitica; volume sacche parenterali compreso tra 500 e 1.000 ml.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
694

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

BAXTER

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
		SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato		X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare			X	il sistema offerto non è conforme a quanto richiesto, in quanto il sistema ad ago singolo non è a doppia pompa	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X			2,50
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico		X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta		X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)		X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)		X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati		X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.			X	non offre un sistema preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro.	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione		X			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria			X	NON OFFRE	0,00

2
695

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)	NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti	
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica	x	NON OFFRE	0,00	
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	x	NON OFFRE	0,00	
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.	x	NON OFFRE	0,00	
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)	x	NON OFFRE	0,00	
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.	x	NON OFFRE	0,00	
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.	x	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00	
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	x	NON OFFRE	0,00	
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	x		1,00	
22. Nutrizione parenterale intra-dialisi: necessità di pompa infusoriale certificata per infusione di soluzioni farmacologiche ad hoc sia essa incorporata che separata dal monitor	x		2,00	
23. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)	x	NON OFFRE	0,00	
24. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione	x	NON OFFRE	0,00	
25. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	x		1,00	

2
696

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

LOTTO 5.DC CRITERI DI VALUTAZIONE				
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
26. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x			2,00
27. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
28. concentrato finale con assoluta assenza di acetato		X	NON OFFRE	0,00
29. Fornitura di una sacca nutrizionale parenterale endovena la cui formulazione e volume devono possedere caratteristiche il più idonee possibile ai pazienti nefropatici e da somministrare interamente durante la sessione dialitica, con i valori prescritti indicati di seguito. Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base all'offerta della sacca nutrizionale parenterale endovena. Saranno assegnati i seguenti punteggi: A. Alle proposte che prevedono un volume di infusione tra 500 e 1000 ml con un minimo di apporto calorico di Kcal 500: punti 0,83; B. Alle proposte che prevedono l'offerta "A" più presenza di almeno 20-50 gr. Di lipidi e presenza di aminoacidi prevalentemente essenziali: punti 1,67; C. Alle proposte che prevedono l'offerta di "A" più "B" più contenuto di olio di pesce e/o oliva con apporto di Omega 3: punti 2,5;	x		PROPOSTA C	2,50
30. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x			1,00
31. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x			0,50
32. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x		buono	2,4
33. disponibile				
34. disponibile				
35. disponibile				
36. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x		10	0,5
37. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluzione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x		0	0

TOTALE PUNTEGGIO: 23,90

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 36,53

Handwritten signatures and initials: a large signature, 'RS', and 'N'.

697

LOTTO N. 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri (punti 25 e 26)

Modello: 5008 CORDIAX THERAPY SYSTEM

FILTRI LOW-FLUX:

F7HPS	F8HPS	F10HPS
-------	-------	--------

FILTRI HIGH-FLUX:

classics		
FX60	FX80	FX100

cordiax			
FX60HF	FX80HF	FX100HF	FX120HF

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità

presenti/non presenti

note

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/non presenti

note

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

Handwritten signatures and initials, including a large signature and the initials 'DS'.

2
698

LOTTO N. 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Ad ultrasuoni. Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>note</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
 699

LOTTO N. 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	In cartuccia. Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. in caso di Nutrizione Parenterale endovena intra-dialisi: deve essere fornita pompa infusione, certificata per infusione di soluzione farmacologica sia essa incorporata che separata dal monitor.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
14106

LOTTO N. 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE

38. fornitura di sacche per nutrizione parenterale con formulazione idonea a pazienti nefropatici e possibilità di infusione durante una seduta dialitica; volume sacche parenterali compreso tra 500 e 1.000 ml.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA



2
6101

LOTTO n. 5: emodialisi base e con emodiafiltrazione associata ad alimentazione parenterale intra-sessione per pazienti instabili con segni evidenti di malnutrizione

FRESENIUS MEDICAL CARE

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare		X	NON OFFRE	0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X	NON OFFRE	0,00
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.	X			2,50
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria	X			1,50

2
 G102

LOTTO n. 5: emodialisi base e con emodiafiltrazione associata ad alimentazione parenterale intra-sessione per pazienti instabili con segni evidenti di malnutrizione

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			x	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		x			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			x	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)			x	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.			x	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.			x	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		x			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso		x			1,00
22. Nutrizione parenterale intra-dialisi: necessità di pompa infusoria certificata per infusione di soluzioni farmacologiche ad hoc sia essa incorporata che separata dal monitor		x			2,00
23. filtro graffiato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)			x	NON OFFRE	0,00
24. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			x	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido contenente citrato e ricco in assente concentrazione di acetato		x			1,00

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten vertical text]

LOTTO n. 5: emodialisi base e con emodiafiltrazione associata ad alimentazione parenterale intra-sessione per pazienti instabili con segni evidenti di malnutrizione

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE	
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (Indicare con una x)	NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
26. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x		2,00
27. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x NON OFFRE	0,00
28. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	x		1,00
29. Fornitura di una sacca nutrizionale parenterale endovena la cui formulazione e volume devono possedere caratteristiche il più idonee possibile ai pazienti nefropatici e da somministrare interamente durante la sessione dialitica, con i valori prescritti indicati di seguito. Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base all'offerta della sacca nutrizionale parenterale endovena. Saranno assegnati i seguenti punteggi: A. Alle proposte che prevedono un volume di infusione tra 500 e 1000 ml con un minimo di apporto calorico di Kcal 500: punti 0,83; B. Alle proposte che prevedono l'offerta "A" più presenza di almeno 20-50 gr. Di lipidi e presenza di aminoacidi prevalentemente essenziali: punti 1,67; C. Alle proposte che prevedono l'offerta di "A" più "B" più contenuto di olio di pesce e/o oliva con apporto di Omega 3: punti 2,5;	x	OFFRE PUNTO c:	2,50
30. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x		1,00
31. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x		0,50
32. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x	BUONO	2,40
33. disponibile			
34. disponibile			
35. disponibile			
36. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x	15	0,75
37. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x	25	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 27,15
 TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 41,50

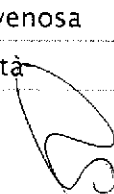
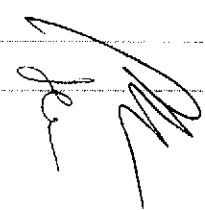
(Handwritten signatures and initials)

(Handwritten marks)

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

DITTA B. BRAUN

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA :																	
Apparecchiatura offerta:	B.BRAUN AVYTUM AG, MOD. DIALOG* ON LINE																
Filtri (punti 25 e 26)	<p>FILTRI LOW-FLUX:</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="4"></td> <td>serie Xevonta</td> </tr> <tr> <td>ELI13MGJ</td> <td>ELI15MGJ</td> <td>ELI17MGJ</td> <td>ELI19MGJ</td> <td>LO 23</td> </tr> </table> <p>FILTRI HIGH-FLUX: serie Xevonta</p> <table border="1"> <tr> <td>HI 12</td> <td>HI 15</td> <td>HI 18</td> <td>HI 20</td> <td>HI 23</td> </tr> </table>						serie Xevonta	ELI13MGJ	ELI15MGJ	ELI17MGJ	ELI19MGJ	LO 23	HI 12	HI 15	HI 18	HI 20	HI 23
				serie Xevonta													
ELI13MGJ	ELI15MGJ	ELI17MGJ	ELI19MGJ	LO 23													
HI 12	HI 15	HI 18	HI 20	HI 23													
REQUISITI GENERALI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>															
1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
2. autocheck diagnostico all'accensione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
7. sistema rilevamento perdite ematiche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>															
8. pressione venosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															
9. conducibilità	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA															

Handwritten signatures and initials:



Handwritten mark

Handwritten notes:
 N
 G105

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	offre sistema ad ultrasuoni. Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

N
 G-106

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
6107

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

37. in caso di Nutrizione Parenterale endovena intra-dialisi: deve essere fornita pompa infusoria, certificata per infusione di soluzione farmacologica sia essa incorporata che separata dal monitor.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. fornitura di sacche per nutrizione parenterale con formulazione idonea a pazienti nefropatici e possibilità di infusione durante una seduta dialitica; volume sacche parenterali compreso tra 500 e 1.000 ml.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

G-108

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

B BRAUN

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare	X			1,50
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			0,50
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			0,50
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro		X	NON POSSIEDE SISTEMA OPERATIVO PRECISO DI INFUSIONE E/O AUTOINFUSIONE IN PRE-POST DILUIZIONE DI LIQUIDO ULTRAPURO PRIMA DELL'INGRESSO AL FILTRO	0,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso gravitativo la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessionale		X	NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO IN QUANTO IL SISTEMA È BASATO SUL RILIEVO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.	0,00

2
G109

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria	X			1,50
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		X	motivazione: il sistema offerto non presenta allarme predittivo incorporato nel monitor.	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		X	il monitor non è dotato di sistema software che consenta la misurazione diretta on line con un apposito sensore delle variazioni della conducibilità plasmatica basata sul sodio	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)		X	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		X	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.	X			1,50
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	X			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	X			1,00
22. Nutrizione parenterale intra-dialisi: necessità di pompa infusoriale certificata per infusione di soluzioni farmacologiche ad hoc sia essa incorporata che separata dal monitor	X			2,00

2
6410

LOTTO 5: EMODIALISI BASE E CON EMODIAFILTRAZIONE ASSOCIATA AD ALIMENTAZIONE PARENTERALE INTRA-SESSIONE PER PAZIENTI INSTABILI CON SEGNI EVIDENTI DI MALNUTRIZIONE.

LOTTO 5.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
23. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	NON OFFRE	0,00
24. filtro che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione		x	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	x			1,00
26. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	x			2,00
27. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		x	NON OFFRE	0,00
28. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	x			1,00
29. Fornitura di una sacca nutrizionale parenterale endovena la cui formulazione e volume devono possedere caratteristiche il più idonee possibile ai pazienti nefropatici e da somministrare interamente durante la sessione dialitica, con i valori prescritti indicati di seguito. Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base all'offerta della sacca nutrizionale parenterale endovena. Saranno assegnati i seguenti punteggi: A. Alle proposte che prevedono un volume di infusione tra 500 e 1000 ml con un minimo di apporto calorico di Kcal 500: punti 0,83; B. Alle proposte che prevedono l'offerta "A" più presenza di almeno 20-50 gr. Di lipidi e presenza di aminoacidi prevalentemente essenziali: punti 1,67; C. Alle proposte che prevedono l'offerta di "A" più "B" più contenuto di olio di pesce e/o oliva con apporto di Omega 3: punti 2,5;	x		PRESENTA PROPOSTA c	2,50
30. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)	x			1,00
31. linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	x			0,50
32. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	x		OTTIMO	3,00
33. disponibile				
34. disponibile				
35. disponibile				
36. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	x		20	1,00
37. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).	x		24	1,44

TOTALE PUNTEGGIO: 29,44

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

6-111

LOTTO 6: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE ANTINFIAMMATORIE RIVESTITE DI VITAMINE E.

DITTA M.D.M.:

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:

Filtri (punti 25 e 26)

Modello:5008 Cordiax Therapy System cod. M201011

FILTRI LOW-FLUX:

ViE-18L	ViE-21L
---------	---------

FILTRI HIGH-FLUX:

ViE-13	ViE-15	ViE-18	ViE-21	ViE-15A	ViE-18A	ViE-21A
--------	--------	--------	--------	---------	---------	---------

REQUISITI GENERALI:

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass
2. autocheck diagnostico all'accensione
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min
7. sistema rilevamento perdite ematiche

presenti/non
presenti

note

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

presenti/non
presenti

note

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

X

Conforme a quanto richiesto dal CSA

CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:

8. pressione venosa
9. conducibilità
10. temperatura circuito dialisi
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato
12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)

2
GMR

LOTTO 6: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE ANTINFIAMMATORIE RIVESTITE DI VITAMINE E.

13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	presenti/non presenti	note
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	presenti/non presenti	note
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	note
20. pressione linea arteriosa pre-filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. l'azienda offerente deve dichiarare, in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIALISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6-113

LOTTO 6: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE ANTINFIAMMATORIE RIVESTITE DI VITAMINE E.

26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf> 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. fornitura totale di filtri graffati/coated con vitamina E	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose /linee monoago /line dialisi/ linee di infusion / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
6144

M

LOTTO 6: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE ANTINFIAMMATORIE RIVESTITE DI VITAMINE E.

- | | | |
|--|---|-------------------------------------|
| 38. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5. | X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |
| 39. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI | X | Conforme a quanto richiesto dal CSA |

N
GRAS

ML
GRAS

N

BS

LOTTO 6: Emodialisi base ed Emodiafiltrazione con membrane antinfiammatorie rivestite di vitamine E.

M.D.M

LOTTO 6.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una X)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.		X		0,00
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato		X		0,00
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	non offre	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico	X			1,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente	X			1,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluizione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluizione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.	X			3,00
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione	X			1,50
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria	X			2,00

2
6416

LOTTO 6: Emodialisi base ed Emodiafiltrazione con membrane antinfiammatorie rivestite di vitamine E.

M.D.M

LOTTO 6.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica		x	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte	x			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.		x	NON OFFRE	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine complete dello specifico kit di infusione (vietato il carbone attivo)		x	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell'infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consente la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un kit di linee artero-venose dedicato.		x	NON OFFRE	0,00
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		x	IL SISTEMA OFFERTO NON SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI POICHE' IL SISTEMA AUTOMATICO OFFERTO IN biofeed back non è basato sulla pressione arteriosa del paziente.	0,00
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitoraggio ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.	x			0,50
21. funzione di controllo ed allertamento anti-kinking delle linee ematiche tra pompa sangue e camera di espansione nel segmento venoso	x			1,00
22. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		x	non offre	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione intermedia con relativo kit di infusione		x	non offre	0,00

N

GMR

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO 6: Emodialisi base ed Emodiafiltrazione con membrane antinfiammatorie rivestite di vitamine E.

M.D.M

LOTTO 6.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA,	Punteggio (indicare con una X)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
caratteristiche migliorative				
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato	X			1,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato	X			2,50
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione		X	non offre	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato	X			2,00
28 linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata	X			0,50
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)		X	non offre	0,00
30. disponibile				
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")	X		OTTIMO	3,00
32. disponibile				
33. disponibile				
34. disponibile				
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)	X		15	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H) .	X		25	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 26,00

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

2
G-118

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones to its right.

M

LOTTO N. 7: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE AD ALTO POTERE ADSORBITIVO IN POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

DITTA ALFAMED

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

Apparecchiatura offerta:	B.BRAUN AVYTUM AG, MOD. DIALOG* ON LINE	
Filtri (punti 25 e 26)	FILTRI LOW-FLUX : FILTRYZER <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> B3-2.0A B1-1.8H B1-2.1H BK-1.3F BK-1.6F </div> FILTRI HIGH-FLUX: FILTRYZER <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> BK-2.1F BG-1.3U BG-1.6U BG-2.1U </div>	
REQUISITI GENERALI:	presenti/non presenti	NOTE
1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. autocheck diagnostico all'accensione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. schermo ben visibile con tasti comando o touch-screen	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. doppia pompa per passaggio in emodiafiltrazione o sistema ad ago-singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. QD compreso da 0 a 1.000 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. sistema rilevamento perdite ematiche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE REAL TIME DI:	presenti/non presenti	
8. pressione venosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. conducibilità	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA




2
 119

LOTTO N. 7: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE AD ALTO POTERE ADSORBITIVO IN POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

12. rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	offre sistema ad ultrasuoni. Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. pompa eparina incorporata e programmabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
REQUISITI SISTEMA DI INFUSIONE IN POST- DILUIZIONE:	presenti/non presenti	NOTE
15. controllo e visualizzazione "real time" infusioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. infusione programmabile in post- diluizione tramite controllo volumetrico e/o controllo TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO, MODIFICA E/O PROGRAMMAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
18. sodio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. ultrafiltrato rimosso	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
20. pressione linea arteriosa pre- filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. controllo manuale al bisogno e/o programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente tramite apposito sfigmomanometro interfacciato al monitor, con possibilità di visualizzare ambedue i valori con videata del profilo ed allertamento in caso di rilievo di valori critici;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. in caso di necessità, l'immediata fornitura di rilevatori pediatrici della pressione arteriosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. due ultrafiltri nel circuito dialisi per abbattimento batteri ed endotossine secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. VALEVOLE SOLO PER LA DIÁLISI BASE, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf compreso tra 15-25 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
 4120

LOTTO N. 7: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE AD ALTO POTERE ADSORBITIVO IN POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

26. VALEVOLE SOLO PER L'EMODIAFILTRAZIONE DA LOTTO 1 a 7, caratteristiche minime richieste: filtri sintetici per emodiafiltrazione (evitare qualsiasi componente derivato della cellulosa) con Kuf > 25 ml/mmHg/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. Area membrana dei filtri: tutti i tipi da 1,2 a > 2,2 mq	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. fornitura totale di filtri con membrana in polimetilmetacrilato:	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	presenti/non presenti	NOTE
29. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Fornitura di concentrato acido, liquido o in cartuccia, certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Offre concentrato liquido; Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Fornitura di soluzione concentrata basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Offre soluzione concentrata basica in cartuccia. Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Completa fornitura di tutte le linee necessarie all'esecuzione di tutte tutte le varianti terapeutiche: linee arteriose / linee venose / linee monoago / linee dialisi/ linee di infusione / linea con set a T per soluzioni infusionali/ecc.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Fornitura set linea ematica per emodialisi ad angolo singolo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: non ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. su richiesta: obbligatoria fornitura di filtri e linee arteriose - venose per emodialisi pediatrica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
G-121

LOTTO N. 7: EMODIALISI BASE ED EMODIAFILTRAZIONE CON MEMBRANE AD ALTO POTERE ADSORBITIVO IN POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

38. Fornitura monitor di riserva: rapporto minimo monitor di riserva/ monitor operativi 1/3,5.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. La composizione delle soluzioni per dialisato/infusato finale deve soddisfare i range della tabella A - CARATTERISTICHE NELLA FORMULAZIONE DELLE SOLUZIONI	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6422



LOTTO N. 7: Emodialisi base ed emodiafiltrazione con membrane ad alto potere adsorbitivo in POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE.

ALFAMED

LOTTO 7.DC CRITERI DI VALUTAZIONE				
A – OFFERTA TECNICA	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
caratteristiche migliorative				
1. possibilità di variare manualmente le concentrazioni di bicarbonato	X			0,50
2. Sistema per la circolazione extracorporea ad ago singolo a doppia pompa con flusso sangue e pressione di transmembrana costanti all'interno del dializzatore. La rotazione delle due pompe arteriosa e venosa deve essere simultanea (e non alternata) onde minimizzare al massimo il ricircolo dell'accesso vascolare.	X			1,50
3. possibilità di programmare profili della concentrazione di bicarbonato	X			2,50
4. possibilità di programmazione personalizzata ed indipendente della concentrazione di potassio con visualizzazione grafica delle curve di variazione del potassio al fine di evitare qualsiasi tipo di aritmia cardiaca garantendo stabilità pressoria		X	NON OFFRE	0,00
5. sistema software specifico per la rilevazione del volume ematico		X	NON OFFRE	0,00
6. misura del Kt/V attraverso sistema di rilevamento dell'urea o altri sistemi validati da letteratura da allegare all'offerta	X			1,00
7. sistema di rilevamento diretto o indiretto del ricircolo o sistema equivalente validato scientificamente		X	NON OFFRE	0,00
8. fornitura e installazione raccordo anello-monitor materiale a bassa adesività dei biofilm batterici con raccordo in acciaio non inferiore alla categoria AISI 316L (è vietato offrire tubi retinati)	X			0,50
9. monitor operativo per la produzione del dialisato/infusato senza acetato (acetato = 0)	X			1,00
10. dotazione di carta paziente per il salvataggio dei dati	X			0,50
11. sistema operativo preciso di infusione e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro: le quote in pre- o postdiluzione vengono comandate automaticamente da uno specifico software onde rendere ottimale la capacità depurativa e la quota convettiva del filtro.		X	NON OFFRE UN SISTEMA PRECISO DI INFUSIONE e/o autoinfusione in pre-postdiluzione di liquido ultrapuro prima dell'ingresso al filtro.	0,00

2
G-123

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several initials or smaller signatures on the right.

LOTTO N. 7: Emodialisi base ed emodiafiltrazione con membrane ad alto potere adsorbitivo in POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE. ALFAMED

LOTTO 7.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA		Punteggio (Indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
caratteristiche migliorative		SI	NO		
12. sistema in bio-feedback di misura del volume ematico che consenta di regolare automaticamente in maniera sinergica/contemporanea sia il calo peso orario e sia la conducibilità totale onde prevenire gli episodi di ipotensione intrasessione			X	NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO IN QUANTO IL SISTEMA è BASATO SUL RILIEVO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.	0,00
13. Sistema che consenta di effettuare e programmare un profilo isotermico/ipotermico in automatico personalizzabile per una maggiore stabilità pressoria		X			2,00
14. sistema di allarme predittivo incorporato nel monitor che permetta, su elaborazione di un segnale on-line basato sui livelli di saturazione dell'ossigeno, la possibilità di prevedere episodi di ipotensione arteriosa intradialitica			X	NON OFFRE	0,00
15. possibilità di autopriming del circuito extracorporeo con l'infusato/dialisato prodotto esclusivamente on-line onde produrre risparmio di soluzioni di riempimento del circuito extracorporeo in tutte le metodiche offerte		X			1,00
16. Monitor dotato di un sistema software, che tenendo conto della misurazione diretta on-line con un apposito sensore delle variazioni di conducibilità plasmatica basata sul sodio, permette una adeguata ed automatica variazione della conducibilità e del bilancio del sodio tali da prevenire gli episodi di ipotensione arteriosa intrasessione.			X	il monitor non è dotato di sistema software che consenta la misurazione diretta on line con un apposito sensore delle variazioni della conducibilità plasmatica basata sul sodio	0,00
17. sistema di emodiafiltrazione endogena che consenta l'utilizzo di cartucce ad alta capacità adsorbente contenenti resine completo dello specifico kit di infusion (vietato il carbone attivo)			X	NON OFFRE	0,00
18. possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia dell' infusato infondendo direttamente il liquido di sostituzione all'interno del dializzatore; nel dializzatore deve essere presente una camera che consenta la miscelazione del sangue con infusato in post-prediluzione. Deve essere previsto un circuito lineare venoso dedicato.			X	NON OFFRE	0,00

LOTTO N. 7: Emodialisi base ed emodiafiltrazione con membrane ad alto potere adsorbitivo in POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE. ALFAMED

LOTTO 7.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
caratteristiche migliorative		SI	NO		
19. sistema di prevenzione degli episodi di ipotensione arteriosa intra-sessione tramite un sistema automatico in biofeed back basato sulla pressione arteriosa del paziente il quale è in grado di personalizzare la quota di ultrafiltrazione necessaria.		X			1,50
20. funzione di controllo delle linee ematiche tramite monitorizzazione ed allertamento e/o fermo macchina che eviti il sanguinamento in caso di dislocazione dell'ago venoso e/o dispositivo esterno al monitor con un sensore posizionato sulla zona di cannulamento dell'ago-fistola.		X			0,50
21. filtro graffato con eparina (obbligatorio documentare scientificamente il sensibile risparmio di eparina)		X			1,00
22. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusioneintermedia con relativo kit di infusione			X	NON OFFRE	0,00
23. fornitura di filtro specifico che consenta di effettuare emodiafiltrazione secondo la metodologia descritta al punto 18 a diluizione pre-post- intermedia con relativo kit di infusione			X	NON OFFRE	0,00
24. concentrato acido contenente citrato e ridotta o assente concentrazione di acetato			X	NON OFFRE	0,00
25. concentrato acido con citrato con assoluta assenza di acetato			X	NON OFFRE	0,00
26. sacche di infusione complete del kit completo necessario a consentire la profilazione personalizzabile dei livelli di potassio nel dialisato durante tutta la sessione			x	NON OFFRE	0,00
27. concentrato finale con assoluta assenza di acetato			X	NON OFFRE	0,00
28 linee ad assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata		X			0,50
29. Fornitura di riserva con rapporto monitor di riserva / monitor operativi di 1:3 (uno-ogni-tre)		X			1,00
30. disponibile					

2
G125

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO N. 7: Emodialisi base ed emodiafiltrazione con membrane ad alto potere adsorbitivo in POLIMETILMETACRILATO (PMMA) SULLE TOSSINE UREMICHE A MEDIO-ALTO PESO MOLECOLARE. ALFAMED

LOTTO 7.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
caratteristiche migliorative		SI	NO		
31. valutazione tecnica dei filtri o dializzatori, delle membrane che lo costituiscono, delle performance depurative e delle caratteristiche di emocompatibilità (il tutto è compreso nella definizione "performances")		X		BUONO	3,00
32. disponibile					
33. disponibile					
34. disponibile					
35. Fornitura di UPS – gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta (min. 10 minuti)		X		20	1,00
36. Possibilità di effettuare emofiltrazione in prediluizione (INDICARE VALORE, MINIMO 20/LT/H).		X		24	1,50

TOTALE PUNTEGGIO: 20,50

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00



 N
 G-12e
 M
 B
 N

SPINDIAL

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA

APPARECCHIATURA OFFERTA

modello: NIKKISO DBB-07

Filtri

FILTRI LOW-FLUX:

Spinflux15MF	Spinflux18MF	Spinflux21MF
--------------	--------------	--------------

REQUISITI GENERALI:

presenti/non presenti

NOTE

1. apparecchiatura con passaggio del dialisato esclusivamente in single pass	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. autocheck diagnostico all'accensione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. schermo o display ben visibile con tasti comando o touch-screen	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. Qb compreso da 0 a 500 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. QD compreso da 0 a 800 ml/min	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. sistema rilevamento perdite ematiche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE DI:	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. pressioni linee arteriosa e venosa	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. temperatura circuito dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. Rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni o altro sistema equivalente (specificare)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. Allertamento passaggio aria nel circuito di infusione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. In caso di costituzione finale del dialisato dalla composizione e diluizione da sacche apirogene e/o sterili acida e basica, il monitor deve possedere almeno un ultrafiltro nel circuito dialisi per l'abbattimento batteri ed endotossine e corrispondenza chimica secondo criteri delle linee guida italiane	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. Fornitura filtri sintetici (evitare qualsiasi membrana derivata dalla cellulosa) con Kuf > 10 ml/min/h	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. Sterilizzazione filtri: vietata la sterilizzazione ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6421

LOTTO 8 DC: EMODIALISI DOMICILIARE

14. Le soluzioni dialitiche devono garantire una completa compatibilità con l'apparecchiatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. Fornitura di concentrato acido liquido o basico certificato ultrapuro e/o apirogeno	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. Fornitura di basica liquida o in cartuccia certificata ultrapura e/o apirogena	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. In luogo della costituzione di dialisato finito con soluzioni acida + basica, l'Aggiudicatario può fornire un sistema che utilizza dialisato finito proveniente da sacche sterili aventi le formulazioni espresse nella tabella A.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. Completa fornitura di tutte le linee necessarie: linee arteriose / linee venose / set a T con linea per almeno una sacca infusionale	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. Sterilizzazione di tutte le linee ematiche e di infusione: vietato l'ETO	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. Disinfettanti tipologia: liquidi o in cartuccia con assoluta compatibilità con i circuiti del monitor con obbligo di allegare tutte le certificazioni rilasciate da Laboratori Certificati di totale efficacia su batteri, miceti, virus B, virus C, HIV. Il disinfettante deve possedere anche una azione disincrostante; se tale azione non è posseduta dalla soluzione disinfettante essa può essere integrata con una un ulteriore liquido disincrostante utilizzabile anche in tempi diversi. È necessario attestare e descrivere tutte le manovre per l'ottimale utilizzo onde evitare qualsiasi danno all'operatore.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. L'utilizzo di disinfettanti e/o i controlli batteriologici e/o endotossinici non è necessario se il dialisato finito è sterile proveniente da sacche preimpiegate	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. ritiro del materiale dialitico utilizzato (rifiuti speciali) dal domicilio del paziente e loro smaltimento in discariche autorizzate. Contabilizzazione MUD a carico della ditta offerente	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. consegna periodica materiale al domicilio del paziente secondo le cadenze stabilite dal Responsabile del Centro dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. se il monitor offerto non fornisce dialisato già pronto e sterile da sacche preconfezionate: è indispensabile l'ulteriore fornitura di apparecchiatura esterna o inglobata al monitor comprensiva di pretrattamento ed osmosi per la produzione di acqua per dialisi rigorosamente rispondente ai requisiti batteriologici ed endotossinici e chimico-fisici secondo le ultime linee guida italiane.	X	OFFRE APPARECCHIATURA ESTERNA. Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
6-128

Lotto 8 DC: Emodialisi domiciliare

SPINDIAL

LOTTO 8.DC CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA	Punteggio (Indicare con una x)	NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
1. Fornitura di UPS - gruppo di continuità, e che consenta il proseguimento della seduta per almeno 10 minuti	X	30 MIN	6,00
2. linee a basso o con assente rilascio di ftalati (con certificazione allegata)	X		3,00
3. porta dati per collegamento remoto (porta ethernet e/o interfaccia seriale RS232)	X		4,00
4. impegno ad eseguire la fornitura di tutto il materiale necessario, durante il soggiorno fuori sede del paziente dal suo domicilio, indipendentemente dal luogo e dalla sua durata		X NON ESEGUE LA FORNITURA DI TUTTO IL MATERIALE NECESSARIO INDIPENDENTEMENTE DAL LUOGO (SPECIFICA SOLO IN ITALIA)	0,00
5. consumo elettrico contenuto, max non superabile 0,5 KW/ora		X NON OFFRE	0,00
6. fornitura di kit linee/filtro preassemblato secondo cassette o similare		X NON OFFRE	0,00
7. mobilità dell'apparato che consenta al paziente la sua facile trasportabilità per ragioni di lavoro o vacanze		X COMPLETAM. INADEGUATO O NON VALUTABILE	0,00
8. mobilità del monitor che consenta la sua facile trasportabilità in altra sede, anche ospedaliera e/o territoriale		X COMPLETAM. INADEGUATO O NON VALUTABILE	0,00
9. disponibile			
10. disponibile			
11. Tempi di intervento dell'assistenza tecnica, dalla chiamata, inferiori a 12 ore Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base al tempo, inferiore alla base di gara, di effettivo intervento rispetto alla chiamata. Alla miglior proposta (intesa come maggior scostamento al ribasso (cioè minor tempo espresso in ore) garantito rispetto a quello posto a base di gara), attribuzione del punteggio massimo; - al tempo posto a base di gara, attribuzione del punteggio zero; - a tutte le altre proposte intermedie punteggio pari all'interpolazione lineare riferita allo scostamento con il tempo posto a base di gara. Per tale elemento l'interpolazione lineare compresa tra 0 e 1 è ottenuta come rapporto tra il valore (miglioramento) offerto dal concorrente in esame (numeratore) / valore (miglioramento) dell'offerta più vantaggiosa (denominatore) attraverso la seguente formula: $V(a) = R(a)/R_{max}$, dove: R(a) = valore (riduzione del tempo, espresso in ore) offerto dal concorrente (a) Rmax = valore (riduzione del tempo, espresso in ore) dell'offerta più conveniente		X NON INDICA IL RIBASSO	0,00

TOTALE PUNTEGGIO: 13,00

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

2
6129

Lotto 9: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi.

DITTA BELLCO : NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA PER CRRT	
APPARECCHIATURA OFFERTA	Amplya modello 2013
REQUISITI GENERALI:	NOTE
<p>1. l'apparecchiatura deve effettuare i seguenti trattamenti continui senza essere connessa alla rete idrica: SCUFF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, PLASMAEXCHANGE, EMOPERFUSIONE;</p>	<p>NON CONFORME: L'azienda non offre l'emoperfusione: Dichiaro infatti: " future implementazioni saranno possibili": EMOPERFUSIONE.....ecc"; definendola come "futura implementazione"; inoltre, nell'offerta tecnica non sono presenti filtri e/o altro materiale necessari per l'emoperfusione né alcun paragrafo dedicato alla metodica emoperfusione. Nel paragrafo 2.6.3 del Manuale d'uso non sono elencate linee o kit specifici per l'emoperfusione. Manca qualsiasi accenno anche nella relazione tecnica AMPLYA REV2 e nella monoscheda AMPLYA. Tutto ciò non è presente neanche nel manuale d'uso</p>
2. dotazione di quattro pompe peristaltiche	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. le sacche dei fluidi da posizionare devono essere di quantitativo compreso tra 5 e 10 Lt.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. facile trasportabilità del monitor su ruote e basso ingombro	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. il monitor deve essere in grado di effettuare un autocheck di tutte le sue funzioni prima dell'inizio della seduta di trattamento	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. QB idoneo (compreso tra 0-500 ml/min)	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. monitor display a pulsantiera o touch-screen con istruzioni e dati operativi in lingua italiana, di facile utilizzo	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
F-130

Handwritten signatures and initials, including a large signature and several smaller initials, located at the bottom of the page.

Lotto 9: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi.

8. sistema rilevamento perdite ematiche e presenza di bolle d'aria nel circuito ematico	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. visualizzazione tempo trattamento trascorso e del calo ponderale real time	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. monitor provvisto di almeno 4 sensori di pressione: accesso, prefiltro, rientro, TMP	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. presenza di riscaldatore sia dei liquidi di reinfusione e/o dei liquidi di dialisi, con possibilità di regolazione della temperatura	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile,	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. sistema di batteria tampone per la prosecuzione del trattamento per un minimo di 15 minuti	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. Guida in linea in lingua italiana che permetta la preparazione del monitor, il suo utilizzo e la possibilità di poter individuare rapidamente le cause di allarme	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. Il sistema di ultrafiltrazione-infusione deve basarsi sull'utilizzo di sacche sterili; <ul style="list-style-type: none"> • flusso dialisato compreso tra 0 e 200 mL/minuto, • flusso reinfusione compreso tra 0 e 200 mL/min, • flusso effluente compreso tra 0 e 10 Lt/ora, • in pre- e/o post-diluizione in CVVH, CVVCHD e CVVHDF; PLASMA EXCHANGE: flusso plasma compreso tra 0 e 50 mL/min. 	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. possibilità di priming automatico per la preparazione del circuito extracorporeo e del filtro	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. il monitor e tutti i medical devices di dispositivo/i devono evitare interferenze con l'esecuzione di ECG e/o EEG	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. n. 2-4 bilance di precisione per il controllo gravimetrico del dialisato/reinfusato/ultrafiltrato	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. possibilità di archiviare i dati, come minimo, degli ultimi tre trattamenti	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. interfacce a rete seriale per possibile raccolta dati, con eventuale loro archiviazione, elaborazione e controllo real-time in sala dialisi/rianimazione	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. l'aggiudicatario deve garantire la fornitura di set preassemblati o kit e linee con membrane idonee al plasmaexchange	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
6-131

[Handwritten signatures and initials]

Lotto 9: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi.

<p>22. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive</p>	<p>NON CONFORME: Amplya può effettuare CRRT con citrato ma non dichiara di essere in possesso di un sistema software specificatamente dedicato a tale tecnica. Tutto ciò è confermato nel paragrafo 1.6 del Manuale d'uso sull'anticoagulazione ove non è descritto alcun sistema di precisione comandato da uno specifico software (pagg. 13 e 14). Questo è confermato indirettamente nel punto 9.11 pag.6 e punto 9.16 pag. 12 "Pompa siringa" nei riquadri "attenzione" delle specifiche tecniche.</p>
<p>2 - MATERIALE D'USO PER CRRT: CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE</p>	<p>NOTE</p>
<p>23. I set devono essere garantiti per un uso continuo di minimo 24/72 ore di trattamento di CRRT</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>
<p>24. set costituito in parte o in tutto da un circuito preassemblato monouso con linee identificate da codice colore</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>
<p>25. Set preassemblato monouso con linee identificate da codice colore in caso di metodiche con l'utilizzo dell'anticoagulazione con citrato, comprensiva di tutti gli accessori necessari.</p>	<p>non offre linee dedicate alla CRRT con citrato che siano individuate con codice colore</p>
<p>26. gamma di filtri dializzatori per CRRT (adulti e pediatrici) con superfici comprese almeno tra 0.2 e 1.8 mq. con membrane sintetiche idonee ad alti flussi</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>
<p>27. deve essere disponibile tutta la gamma di plasma filtri per terapie di plasmaferesi terapeutica</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>
<p>28. soluzioni per emofiltrazione sterile con tampone di bicarbonato di sodio in sacche con volume compreso da 4 a 10 litri contenenti glucosio con possibilità di diverse formulazioni</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>
<p>29. fornitura di diverse formulazioni di soluzioni per trattamento con citrato con concentrazioni comprese tra 4 e 20 mmo/L e di idonee soluzione dializzanti senza calcio</p>	<p>Conforme a quanto richiesto dal CSA</p>

2
6-132

Lotto 9: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi.

30. necessità di fornire un numero di litri di soluzione sterile adeguata alla durata del trattamento	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. necessità di fornire sacche di raccolta effluente per almeno 8-10 litri per i litri di soluzione utilizzata.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. necessità di fornire sacche di soluzione idonee ad effettuare un completo priming di tutto il circuito extracorporeo	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. disponibile	
34. possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre-postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF, e modificare la metodica, in corso di trattamento, senza interventi ai circuiti ematici e dei fluidi	manca la possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre/postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF senza effettuare interventi ai circuiti ematici e dei fluidi in caso si decida di modificare la metodica in corso di trattamento.
35. possibilità di utilizzo in situazioni pediatriche con circuiti e filtri dedicati e con tutte le possibili metodiche di CRRT, con riconoscimento automatico del circuito con possibilità di impostare il monitor con parametri dedicati, sia per le sicurezze che per il bilancio dei fluidi e specifica modalità di riempimento ematico del set (plasma, sangue, albumina)	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive	non offre software specificatamente dedicato all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive
37. identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento, lavaggio automatico ed adattamento alle loro caratteristiche	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. possibilità di effettuare oltre alle metodiche CRRT richieste nei requisiti minimi, altre metodiche funzionali ai pazienti critici nell'ambito della sepsi;	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. disponibile	
40. assemblamento circuiti con sistema plug & play o cassette o sistemi equivalenti	Conforme a quanto richiesto dal CSA

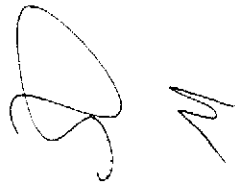

6133

Lotto 9: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi.

NON CONFORME PER I SEGUENTI MOTIVI:

- **PUNTO 1:** L'azienda non offre l'emoperfusione: Dichiara infatti: " future implementazioni saranno possibili": EMOPERFUSIONE.....ecc"; definendola come "futura implementazione"; inoltre, nell'offerta tecnica non sono presenti filtri e/o altro materiale necessari per l'emoperfusione né alcun paragrafo dedicato alla metodica emoperfusione. Nel paragrafo 2.6.3 del Manuale d'uso non sono elencate linee o kit specifici per l'emoperfusione. Manca qualsiasi accenno anche nella relazione tecnica AMPLYA REV2 e nella monoscheda AMPLYA. Tutto ciò non è presente neanche nel manuale d'uso
- **PUNTO 22:** Amplya può effettuare CRRT con citrato ma non dichiara di essere in possesso di un sistema software specificatamente dedicato a tale tecnica. Tutto ciò è confermato nel paragrafo 1.6 del Manuale d'uso sull'anticoagulazione ove non è descritto alcun sistema di precisione comandato da uno specifico software (pagg. 13 e 14). Questo è confermato indirettamente nel punto 9.11 pag.6 e punto 9.16 pag. 12 "Pompa siringa" nei riquadri "attenzione" delle specifiche tecniche
- **PUNTO 25:** non offre linee dedicate alla CRRT con citrato che siano individuate con codice colore
- **PUNTO 34:** manca la possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre/postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF senza effettuare interventi ai circuiti ematici e dei fluidi in caso si decida di modificare la metodica in corso di trattamento.
- **PUNTO 36:** non offre software specificatamente dedicato all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive

2
B-134



LOTTO 9DC: LOTTO PER PAZIENTI CRITICI: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE E SEPSI.

DITTA GAMBRO

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA PER CRRT

Apparecchiatura offerta

Filtri (punto 26)

REQUISITI GENERALI:

1. l'apparecchiatura deve effettuare i seguenti trattamenti continui senza essere connessa alla rete idrica: SCUFF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, PLASMAEXCHANGE, EMOPERFUSIONE;
2. dotazione di quattro pompe peristaltiche
3. le sacche dei fluidi da posizionare devono essere di quantitativo compreso tra 5 e 10 Lt.
4. facile trasportabilità del monitor su ruote e basso ingombro
5. il monitor deve essere in grado di effettuare un autocheck di tutte le sue funzioni prima dell'inizio della seduta di trattamento
6. QB idoneo (compreso tra 0-500 ml/min)
7. monitor display a pulsantiera o touch-screen con istruzioni e dati operativi in lingua italiana, di facile utilizzo
8. sistema rilevamento perdite ematiche e presenza di bolle d'aria nel circuito ematico

PRISMAFLEX CON RISCALDATORE PRISMA COMFORT

FILTRI CRRT:

Prismaflex M60set	Prismaflex M100set	Prismaflex M150set
Prismaflex ST60set	Prismaflex ST100set	Prismaflex ST150set
Prismaflex HF1000set	Prismaflex HF1400set	Prismaflex HF20set
Prismaflex TPE1000	Prismaflex TPE2000	

presenti/non presenti

NOTE

x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2

G-135

LOTTO 9DC: LOTTO PER PAZIENTI CRITICI: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE E SEPSI.

9. visualizzazione tempo trattamento trascorso e del calo ponderale real time	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. monitor provvisto di almeno 4 sensori di pressione: accesso, prefiltro, rientro, TMP	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. presenza di riscaldatore sia dei liquidi di reinfusione e/o dei liquidi di dialisi, con possibilità di regolazione della temperatura	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile,	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. sistema di batteria tampone per la prosecuzione del trattamento per un minimo di 15 minuti	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. Guida in linea in lingua italiana che permetta la preparazione del monitor, il suo utilizzo e la possibilità di poter individuare rapidamente le cause di allarme	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. Il sistema di ultrafiltrazione-infusione deve basarsi sull'utilizzo di sacche sterili; <ul style="list-style-type: none"> • flusso dialisato compreso tra 0 e 200 mL/minuto, • flusso reinfusione compreso tra 0 e 200 mL/min, • flusso effluente compreso tra 0 e 10 Lt/ora, • in pre- e/o post-diluizione in CVVH, CVVCHD e CVVHDF; PLASMA EXCHANGE: flusso plasma compreso tra 0 e 50 mL/min. 	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. possibilità di priming automatico per la preparazione del circuito extracorporeo e del filtro	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. il monitor e tutti i medical devices di dispositivo/i devono evitare interferenze con l'esecuzione di ECG e/o EEG	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. n. 2-4 bilance di precisione per il controllo gravimetrico del dialisato/reinfusato/ultrafiltrato	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. possibilità di archiviare i dati, come minimo, degli ultimi tre trattamenti	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. interfacce a rete seriale per possibile raccolta dati, con eventuale loro archiviazione, elaborazione e controllo real-time in sala dialisi/rianimazione	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. l'aggiudicatario deve garantire la fornitura di set preassemblati o kit e linee con membrane idonee al plasmaexchange	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA







2
6-136

LOTTO 9DC: LOTTO PER PAZIENTI CRITICI: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE E SEPSI.

2 - MATERIALE D'USO PER CRRT: CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE	presenti/non presenti	NOTE
23. I set devono essere garantiti per un uso continuo di minimo 24/72 ore di trattamento di CRRT	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. set costituito in parte o in tutto da un circuito preassemblato monouso con linee identificate da codice colore	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. Set preassemblato monouso con linee identificate da codice colore in caso di metodiche con l'utilizzo dell'anticoagulazione con citrato, comprensiva di tutti gli accessori necessari.	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. gamma di filtri dializzatori per CRRT (adulti e pediatrici) con superfici comprese almeno tra 0.2 e 1.8 mq. con membrane sintetiche idonee ad alti flussi	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. deve essere disponibile tutta la gamma di plasma filtri per terapie di plasmateresi terapeutica	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. soluzioni per emofiltrazione sterile con tampone di bicarbonato di sodio in sacche con volume compreso da 4 a 10 litri contenenti glucosio con possibilità di diverse formulazioni	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. fornitura di diverse formulazioni di soluzioni per trattamento con citrato con concentrazioni comprese tra 4 e 20 mmo/L e di idonee soluzione dializzanti senza calcio	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. necessità di fornire un numero di litri di soluzione sterile adeguata alla durata del trattamento	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. necessità di fornire sacche di raccolta effluente per almeno 8-10 litri per i litri di soluzione utilizzata.	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. necessità di fornire sacche di soluzione idonee ad effettuare un completo priming di tutto il circuito extracorporeo	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. disponibile		
34. possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre-postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF, e modificare la metodica, in corso di trattamento, senza interventi ai circuiti ematici e dei fluidi	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

N

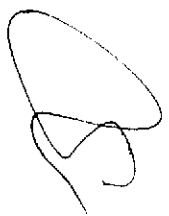
6137

LOTTO 9DC: LOTTO PER PAZIENTI CRITICI: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE E SEPSI.

35. possibilità di utilizzo in situazioni pediatriche con circuiti e filtri dedicati e con tutte le possibili metodiche di CRRT, con riconoscimento automatico del circuito con possibilità di impostare il monitor con parametri dedicati, sia per le sicurezze che per il bilancio dei fluidi e specifica modalità di riempimento ematico del set (plasma, sangue, albumina)	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento, lavaggio automatico ed adattamento alle loro caratteristiche	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. possibilità di effettuare oltre alle metodiche CRRT richieste nei requisiti minimi, altre metodiche funzionali ai pazienti critici nell'ambito della sepsi;	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. disponibile		
40. assemblamento circuiti con sistema plug & play o cassette o sistemi equivalenti	x	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2

G-138



Lotto 9DC: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi

GAMBRO

LOTTO 9.DC CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA: caratteristiche migliorative	Punteggio (Indicare con una x)		punti attribuiti
APPARECCHIO PER CRRT			
1. possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento, evitando di scollegare il paziente, partendo dalla SCUFF e/o CVVHDF, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi	X		3,00
2. possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre-postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF, e modificare la metodica, in corso di trattamento, senza interventi ai circuiti ematici e dei fluidi	X		2,00
3. possibilità di utilizzo in situazioni pediatriche con circuiti e filtri dedicati e con tutte le possibili metodiche di CRRT, con riconoscimento automatico del circuito con possibilità di impostare il monitor con parametri dedicati, sia per le sicurezze che per il bilancio dei fluidi e specifica modalità di riempimento ematico del set (plasma, sangue, albumina)	X		3,00
4. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive	X		3,00
5. identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento, lavaggio automatico ed adattamento alle loro caratteristiche	X		2,00
6. possibilità di effettuare oltre alle metodiche CRRT richieste nei requisiti minimi, altre metodiche funzionali ai pazienti critici nell'ambito della sepsi;	X		2,00
7. Metodica specifica (con autoriconoscimento del set) per impiego di membrane ad alto cut-off per la rimozione di medie molecole con peso compreso tra 40 e 50 KDalton con capacità di rimuovere in continuo per diffusione molecole quali i mediatori umorali della risposta infiammatoria alla sepsi	X		3,00
8. Il sistema deve offrire la possibilità di effettuare trattamenti di dialisi con albumina nei pazienti affetti da insufficienza epatica, con specifica interfaccia ad appositi materiali e tecnologie dedicate al trattamento stesso, con una specifica modalità di esecuzione. La macchina deve poter guidare l'utente nella conduzione e nell'impostazione della terapia.	X		3,00
9. assemblamento circuiti con sistema plug & play o cassette o equivalenti	X		2,00

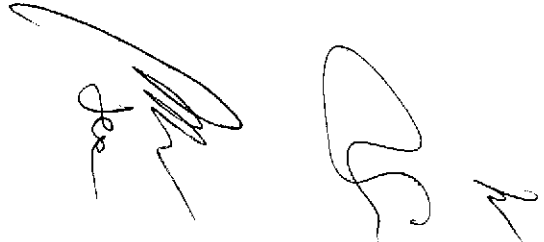
G-139

Lotto 9DC: lotto per pazienti critici: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza renale e sepsi

LOTTO 9.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE	
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)	
		punti attribuiti	
MATERIALE D'USO PER CRRT		X	
10. set costituito in parte o in tutto da un circuito preassemblato monouso con linee identificate da bar-code		X	2,00
11. Set totalmente preassemblato (filtro e linee) codificato per l'autoriconoscimento da parte dell'apparecchiatura al momento dell'installazione, utilizzabile per tutte le terapie CRRT		X	3,00
12. Set per CRRT con gamma filtri dializzatori con diverse membrane e diverse superfici sia adulti che pediatrici		X	3,00
13. volume ematico nel set (filtro e linee) contenuto inferiore ai 250 ml per adulto, anche con emofiltri di superficie idonea per pazienti adulti		X	2,00
14. set per metodiche CRRT per pazienti pediatrici totalmente preassemblati (filtro e linee) con volumi ematici minimi complessivi del set (filtri e linee) compresi tra 60-70 ml.		X	3,00
15. disponibilità di set per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici con filtro con membrana con capacità di assorbimento delle endotossine, totalmente preassemblato (filtro e linee), idoneo per le metodiche diffusivo e diffusivo-convettive con capacità di depurazione e di rimozione di endotossine ed interleuchine, pre-eparinato ed idoneo all'anticoagulazione con il citrato		X	3,00
16. disponibilità di set per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici con membrana ad alto cut-off > 45 Kdalton, totalmente preassemblato (filtro e linee), con capacità di rimuovere in continuo per diffusione molecole quali i mediatori umorali della risposta infiammatoria alla sepsi (citochine proinfiammatorie ed antinfiammatorie IL-1, IL – 6, IL -8, TNF -alfa) e contemporaneamente la rimozione in continuo delle sostanze legate alla IRA.		X	3,00
17. Disponibilità di soluzioni idonee sia per reinfusione sia per dialisato contenenti fosfati, capaci di mantenere l'equilibrio ionico dei fosfati.		X	1,00
18. possibilità di effettuare emoperfusione con kit specifici con cartucce al carbone attivo o equivalente in diverse superfici		X	2,00

TOTALE PUNTEGGIO: 45

01
G-140



LOTTO 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

DITTA BELLCO: NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA PER CRRT, DECAPSEINIZZAZIONE e/o MOF e/o SEPSI	
APPARECCHIATURA OFFERTA	Amplya
REQUISITI GENERALI:	NOTE
1. l'apparecchiatura deve essere in grado di effettuare i seguenti trattamenti continui senza essere connessa alla rete idrica: SCUFF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, PLASMAEXCHANGE, RIMOZIONE DELLA CO ₂ ;	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. dotazione di quattro pompe peristaltiche	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. le sacche dei fluidi da posizionare devono essere di quantitativo compreso tra 5 e 10 Lt.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. facile trasportabilità del monitor su ruote e basso ingombro	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. il monitor deve essere in grado di effettuare un autocheck di tutte le sue funzioni prima dell'inizio della dialisi	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. QB idoneo (compreso tra 0-500 ml/min)	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. monitor display a pulsantiera o touch-screen con istruzioni e dati operativi in lingua italiana, di facile utilizzo	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. sistema rilevamento perdite ematiche e presenza di bolle d'aria nel circuito ematico	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. visualizzazione tempo trattamento trascorso e del calo ponderale real time	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. monitor provvisto di almeno 4 sensori di pressione: accesso, prefiltro, rientro, TMP	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. presenza di riscaldatore sia dei liquidi di reinfusione e/o dei liquidi di dialisi, con possibilità di regolazione della temperatura	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile;	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6141

LOTTO 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

13. sistema di batterie tampone per la prosecuzione del trattamento di almeno 15 min.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. Guida in linea in lingua italiana che permetta la preparazione del monitor, il suo utilizzo e di poter individuare le cause di allarme	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. Il sistema di ultrafiltrazione-infusione deve essere deve basarsi su l'utilizzo di sacche sterili ; flusso dialisato compreso tra 0 e 200 mL/minuto, flusso reinfusione compreso tra 0 e 200 mL/min, flusso effluente compreso tra 0 e 10Lt/ora, in pre- e/o post-diluizione in CVVH, CVVCHD e CVVHDF; PLASMA EXCHANGE: flusso plasma compreso tra 0 e 50 mL/min.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. possibilità di priming automatico per la preparazione del circuito extracorporeo e del filtro	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. presenza nel monitor e nei medical devices di dispositivo/i che evitino interferenze con l'esecuzione di ECG e/o EEG	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. n. 2-4 bilance di precisione per il controllo gravimetrico del dialisato/reinfusato/ultrafiltrato	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. possibilità di archiviare i dati, come minimo, degli ultimi tre trattamenti	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. interfacce a rete seriale per possibile raccolta dati, con eventuale loro archiviazione, elaborazione e controllo real-time in sala dialisi/rianimazione	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. l'azienda fornitrice deve garantire la fornitura di set preassemblati o kit e linee con membrane idonee al plasmaexchange	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffusive	Non conforme: Amplya può effettuare CRRT con citrato ma non dichiara di essere in possesso di un sistema software specificatamente dedicato a tale tecnica. A pag. 22 del manuale d'uso, si rileva quanto segue: "L'apparecchiatura Amplya non esegue controlli sulla quantità di citrato o calcio infusi e sul loro rapporto, studi clinici evidenziano che è possibile grazie a strumenti esterni (ad esempio emogas-analizzatore) controllare il livello di somministrazione di queste sostanze".
23. necessità operativa di effettuare trattamenti di rimozione di CO2 di durata di almeno 4 giorni	Conforme a quanto richiesto dal CSA

7
6442

LOTTO 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

2 - MATERIALE D'USO PER CRRT: CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE	NOTE
24. fornitura di filtri per rimozione CO2 in circuito extracorporeo completa di specifico kit	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. i set devono essere garantiti per un uso continuo di minimo 24/72 ore di trattamento di CRRT	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. gamma di filtri dializzatori per CRRT (adulti e pediatrici) con superfici comprese almeno tra 0.2 e 1.8 mq. con membrane sintetiche idonee ad alti flussi	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. fornitura di tutta la gamma di plasma filtri per terapie di plasmaterapia	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. soluzioni per emofiltrazione sterile con tampone di bicarbonato di sodio in sacche minimo 5 lt contenenti glucosio con possibilità di diverse formulazioni	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. fornitura di diverse formulazioni di soluzioni per trattamento con citrato con concentrazioni comprese tra 4 e 20 mmo/L e di idonee soluzioni dializzanti senza calcio	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. necessità di fornire un numero di litri di soluzione sterile adeguata alla durata del trattamento in 24 ore	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. necessità di fornire sacche di raccolta effluente per i litri di soluzione utilizzata.	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. necessità di fornire sacche di soluzione idonee ad effettuare un completo priming	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. set per metodiche CRRT per pazienti pediatrici totalmente preassemblati (filtro e linee) con volumi ematici minimi complessivi del set (filtri e linee) compresi tra 60-90 ml.	Conforme a quanto richiesto dal CSA

NON CONFORME PER I SEGUENTI MOTIVI: PUNTO 22: Amplya può effettuare CRRT con citrato ma non dichiara di essere in possesso di un sistema software specificatamente dedicato a tale tecnica. A pag. 22 del manuale d'uso, si rileva quanto segue: "L'apparecchiatura Amplya non esegue controlli sulla quantità di citrato o calcio infusi e sul loro rapporto, studi clinici evidenziano che è possibile grazie a strumenti esterni (ad esempio emogas-analizzatore) controllare il livello di somministrazione di queste sostanze".

N
6143

LOTTO N. 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APPARECCHIATURA PER CRRT, DECAPSEINIZZAZIONE e/o MOF e/o SEPSI

APPARECCHIATURA OFFERTA:

MODELLO: MULTIFILTRATE CiCa

REQUISITI GENERALI:

presenti/non presenti

note

1. l'apparecchiatura deve essere in grado di effettuare i seguenti trattamenti continui senza essere connessa alla rete idrica: SCUFF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, PLASMAEXCHANGE, RIMOZIONE DELLA CO ₂ ;	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. dotazione di quattro pompe peristaltiche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. le sacche dei fluidi da posizionare devono essere di quantitativo compreso tra 5 e 10 Lt.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. facile trasportabilità del monitor su ruote e basso ingombro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. il monitor deve essere in grado di effettuare un autocheck di tutte le sue funzioni prima dell'inizio della dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. QB idoneo (compreso tra 0-500 ml/min)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. monitor display a pulsantiera o touch-screen con istruzioni e dati operativi in lingua italiana, di facile utilizzo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. sistema rilevamento perdite ematiche e presenza di bolle d'aria nel circuito ematico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. visualizzazione tempo trattamento trascorso e del calo ponderale real time	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. monitor provvisto di almeno 4 sensori di pressione: accesso, prefiltro, rientro, TMP	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. presenza di riscaldatore sia dei liquidi di reinfusione e/o dei liquidi di dialisi, con possibilità di regolazione della temperatura	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

2
B144

LOTTO N. 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

13. sistema di batterie tampone per la prosecuzione del trattamento di almeno 15 min.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. Guida in linea in lingua italiana che permetta la preparazione del monitor, il suo utilizzo e di poter individuare le cause di allarme	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. Il sistema di ultrafiltrazione-infusione deve essere deve basarsi su l'utilizzo di sacche sterili ; flusso dialisato compreso tra 0 e 200 mL/minuto, flusso reinfusione compreso tra 0 e 200 mL/min, flusso effluente compreso tra 0 e 10Lt/ora, in pre- e/o post-diluizione in CVVH, CVVCHD e CVVHDF; PLASMA EXCHANGE: flusso plasma compreso tra 0 e 50 mL/min.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. possibilità di priming automatico per la preparazione del circuito extracorporeo e del filtro	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. presenza nel monitor e nei medical devices di dispositivo/i che evitino interferenze con l'esecuzione di ECG e/o EEG	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. n. 2-4 bilance di precisione per il controllo gravimetrico del dialisato/reinfusato/ultrafiltrato	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. possibilità di archiviare i dati, come minimo, degli ultimi tre trattamenti	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. interfacce a rete seriale per possibile raccolta dati, con eventuale loro archiviazione, elaborazione e controllo real-time in sala dialisi/rianimazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. l'azienda fornitrice deve garantire la fornitura di set preassemblati o kit e linee con membrane idonee al plasmaexchange	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. hardware, pompe, software specificamente dedicati all'esecuzione del trattamento con anticoagulazione a base di citrato; il dispositivo/i di infusione devono essere incorporati al monitor; il sistema deve essere attuabile in tutte le metodiche convettive e/o diffuse	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. necessità operativa di effettuare trattamenti di rimozione di CO2 di durata di almeno 4 giorni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2 - MATERIALE D'USO PER CRRT: CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE	presenti/non presenti	note
24. fornitura di filtri per rimozione CO2 in circuito extracorporeo completa di specifico kit	x	

6145

2

M

LOTTO N. 10: DIALISI A RITMI CONTINUI (CRRT) IN PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E/O IRA E/O SEPSI.

25. i set devono essere garantiti per un uso continuo di minimo 24/72 ore di trattamento di CRRT	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. gamma di filtri dializzatori per CRRT (adulti e pediatrici) con superfici comprese almeno tra 0.2 e 1.8 mq. con membrane sintetiche idonee ad alti flussi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. fornitura di tutta la gamma di plasma filtri per terapie di plasmaferesi terapeutica	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. soluzioni per emofiltrazione sterile con tampone di bicarbonato di sodio in sacche minimo 5 lt contenenti glucosio con possibilità di diverse formulazioni	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. fornitura di diverse formulazioni di soluzioni per trattamento con citrato con concentrazioni comprese tra 4 e 20 mmo/L e di idonee soluzione dializzanti senza calcio	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. necessità di fornire un numero di litri di soluzione sterile adeguata alla durata del trattamento in 24 ore	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. necessità di fornire sacche di raccolta effluente per i litri di soluzione utilizzata.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. necessità di fornire sacche di soluzione idonee ad effettuare un completo priming	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. set per metodiche CRRT per pazienti pediatrici totalmente preassemblati (filtro e linee) con volumi ematici minimi complessivi del set (filtri e linee) compresi tra 60-90 ml.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

G-146

N




N

LOTTO N. 10: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza respiratoria e/o IRA e/o sepsi.

FRESENIUS MEDICAL CARE

LOTTO 10.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
APPARECCHIO PER CRRT				
1. possibilità di lettura real time della saturazione dell'ossigeno e dell'ematocrito integrati		x	NON OFFRE	0,00
2. possibilità operativa di effettuare plasmateresi a doppia filtrazione		x	NON OFFRE	0,00
3. assemblamento circuiti con sistema plug & play o cassette o equivalenti	x			2,64
4. possibilità di effettuare oltre alle metodiche CRRT richieste nei requisiti minimi, altre metodiche funzionali ai pazienti critici nell'ambito della sepsi;		x	non offerte altre metodiche funzionali per i pazienti critici nell'ambito della sepsi	0,00
5. possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento, evitando di scollegare il paziente, partendo dalla SCUFF e/o CVVHDF, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi	x			3,77
6. possibilità di effettuare contemporaneamente infusione pre-postdiluizione in CVVH e/o CVVHDF, e modificare la metodica, in corso di trattamento, senza interventi ai circuiti ematici e dei fluidi;	x			2,64
7. disponibile				
8. disponibile				
9. possibilità di utilizzo in situazioni pediatriche con circuiti e filtri dedicati e con tutte le possibili metodiche di CRRT, con riconoscimento automatico del circuito con possibilità di impostare il monitor con parametri dedicati, sia per le sicurezze che per il bilancio dei fluidi e specifica modalità di riempimento ematico del set (plasma, sangue, albumina)		x	il monitor non ha un sistema automatico di riconoscimento del kit in situazioni pediatriche	0,00
MATERIALE D'USO PER CRRT				
10. set costituito in parte o in tutto da un circuito preassemblato monouso con linee identificate da codice colore	x			1,00
11. set costituito in parte o in tutto da un circuito preassemblato monouso con linee identificate da bar-code	x			2,00
12. Set preassemblato codificato per l'autoriconoscimento da parte dell'apparecchiatura al momento dell'installazione, utilizzabile per tutte le terapie CRRT		x	NON OFFRE	0,00
13. Set totalmente preassemblato (filtro e linee) codificato per l'autoriconoscimento da parte dell'apparecchiatura al momento dell'installazione, utilizzabile per tutte le terapie CRRT		x	NON OFFRE	0,00

547

2

LOTTO N. 10: dialisi a ritmi continui (CRRT) in pazienti critici con insufficienza respiratoria e/o IRA e/o sepsi.

LOTTO 10.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
14. Kit per effettuare CPFA nei pazienti affetti da MOF con emofiltro altamente biocompatibile con superficie > 1,2 mq ed quella del plasmafiltro > 0,5 mq; la cartuccia adsorbente deve essere di resina stireica ad alto assorbimento per i mediatori pro-infiammatori e/o infiammatori.		X	NON OFFRE	0,00
15. Set per CRRT con gamma filtri dializzatori con diverse membrane e diverse superfici	X			2,00
16. volume ematico nel set (filtro e linee) estremamente contenuto inferiore ai 250 ml, anche con emofiltri di superficie idonea per pazienti adulti	X			3,00
17. disponibilità di filtri per rimozione CO2 in circuito extracorporeo trattati con fosforilcolina per la prevenzione di eventi trombotici	X			3,00
18. Disponibilità di soluzioni con formulazione idonea: CRRT standard, trattamenti con citrato compreso tra 10 e 20 mmol/L; di soluzioni senza calcio; inoltre, per reinfusione sia per dialisato contenenti fosfati, capaci di mantenere l'equilibrio ionico dei fosfati.		X	La concentrazione offerta non rientra nel range richiesto	0,00
19. possibilità di effettuare emoperfusione con kit specifici con cartucce al carbone attivo o equivalente in diverse superfici		X	NON OFFRE	0,00
20. disponibile				
21. disponibile				
22. disponibile				
23. disponibile				

TOTALE PUNTEGGIO: 20,05

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45

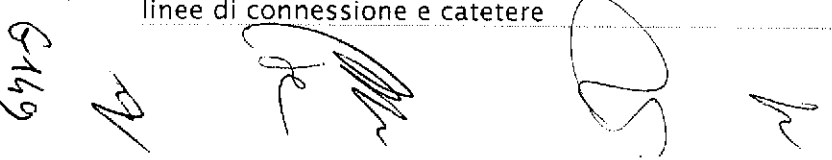
G448

N

LOTTO 11: CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE MANUALE E AUTOMATIZZATA CON DEFICIT O POSSIBILE DEFICIT DELL'ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

BAXTER

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE CAPD		
APPARECCHIATURA OFFERTA		MOD. HOME CHOICE PRO
REQUISITI	presenti/non presenti	NOTE
1. Fornitura di sacche peritoneali (doppia sacca) con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 3 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. Fornitura, su richiesta, di adeguato numero di sacche di scarico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. Fornitura dei set di trasferimento necessari, perfettamente adattabili al sistema offerto.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento, connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in uso.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile del Centro dialisi; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. Fornitura, per paziente, di una piastra scalda sacche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. Fornitura, per paziente, di un dinamometro, con portata adeguata.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. Fornitura di raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. Fornitura di una robusta asta reggi sacche/morsetto/e/o quant'altro necessario per la corretta effettuazione dello scambio dialitico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
10. fornitura di almeno 8 pinze klemmer, in plastica, per il clampaggio delle linee di connessione e catetere	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6149


11. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile, secondo le necessità del paziente e/o la disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. affiancamento di uno specialist e/o di assistenza infermieristica per il training del paziente e/o del partner e/o del personale sanitario, in loco e/o al domicilio del paziente, secondo le richieste e indicazioni del Responsabile del Centro dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. fornitura di soluzioni dialitiche sterili senza glucosio, che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella C nella quantità indicata dal Responsabile del Centro dialisi, senza alcun onere aggiuntivo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
16. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: <ul style="list-style-type: none"> - in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, - la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna nei limiti del termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza. 	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. scorta di sacche nel Reparto di riferimento pari ad una settimana di trattamento per paziente, con cadenza da concordare, secondo le necessità del Centro dialisi, tenuto conto dei termini di consegna previsti dal CGA	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2 - APD: CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE	presenti/non presenti	NOTE
18. fornitura di sacche con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 6 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. Fornitura di sacche di scarico per ogni trattamento.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. Fornitura dei set di trasferimento necessari, perfettamente adattabili al sistema offerto	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento/ connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

G150

N

22. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile di Servizio; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. Fornitura di raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. Fornitura di minimo 4 Pinze klemmer in plastica per il clampaggio del catetere.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile secondo le necessità del paziente e/o la disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. Possibilità di effettuare ri-training del paziente/partner personale infermieristico in loco e/o al domicilio del paziente in caso di variazioni o innovazioni tecnologiche o procedurali, secondo le indicazioni del Responsabile del Centro dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
28. consegna nel Reparto di riferimento di tutto il materiale necessario, con cadenza da concordare, secondo le necessità del Centro dialisi, tenuto conto dei termini di consegna previsti dal CGA	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. fornitura di soluzioni dialitiche sterili senza glucosio, che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella C nella quantità indicata dal Responsabile del Centro dialisi, senza alcun onere aggiuntivo	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: - in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, - la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna nei limiti del termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

8-151

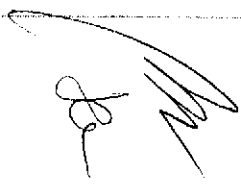

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

3 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'APPARECCHIATURA CYCLER	presenti/non presenti	NOTE
32. Provvisto di pompa idraulica e/o pneumatica e/o camera a pressione precise per l'infusione del dialisato.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Controllo e verifica di volume totale di dialisi (bilancia gravimetrica o equivalente)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Impostazione volume di carico/scarico con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Impostazione durata del trattamento con possibilità di impostazione/personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. Impostazione tempo di sosta peritoneale con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Impostazione numero di cicli con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. Impostazione dell'ultrafiltrazione totale e di ogni singolo ciclo con possibilità di controllo e personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. Possibilità di distacco e/ o riattacco in corso di trattamento	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. Rilevamento della temperatura della soluzione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
41. Display che indichi tutti i parametri principali.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
42. Possibilità di poter effettuare teledialisi con <i>interfaccia seriale</i> o Ethernet	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
43. Allarmistica su tutte le funzioni principali	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
44. Possibilità di fare re-training personale/paziente/partner in qualsiasi momento, secondo le indicazioni del Responsabile del Centro dialisi, specialmente a fronte di cambio/innovazione tecnologie	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
45. Fornitura di programmi software per l'analisi dell'adeguatezza dialitica e/o di altri parametri di performance	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
46. Possibilità di impostare volumi adatti anche ad un trattamento pediatrico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
47. Fornitura di set monouso per cycler a 4 o 8 vie (con 6 o 10 linee di collegamento), secondo necessità. Le linee devono essere dotate di clamp incorporate.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
48. Possibilità di impostare volumi adatti anche ad un trattamento pediatrico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6152

N   M

LOTTO 11: CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE MANUALE E AUTOMATIZZATA CON DEFICIT O POSSIBILE DEFICIT DELL'ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

BAXTER

LOTTO 11.DC CRITERI DI VALUTAZIONE				
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE, CAPD E APD				
1. Composizione delle sacche di carico con materiale di massima biocompatibilità: clear-flex e/o biofine o similari	X			4,10
2. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella C	X			4,10
3. fornitura di programmi software per l'analisi dell'adeguatezza dialitica e/o di altri parametri di performance adeguati per la valutazione della dialisi, CAPD e APD.	X			4,10
4. fornitura apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa	X			1,37
5. fornitura di un numero adeguato di conchiglie per set di trasferimento	X			2,70
6. fornitura di una bilancia pesa persone di precisione	X			1,37
7. disponibile				0,00
SOLO PER CAPD				
8. sistema informatico hardware e software con ulteriore fornitura di un sistema di webcam da interfacciare con il Reparto di riferimento e/o con la rete territoriale aziendale/interaziendale	X			2,70
9. disponibile				
10. disponibile				
SOLO PER APD				
11. possibilità di effettuare le diverse modalità di trattamento: CCPD (dialisi peritoneale ciclica continua), NIPD (dialisi peritoneale notturna), OCPD (dialisi peritoneale ciclica ottimizzata), TIDAL.	X			1,37
12. possibilità di fornire un sistema di webcam da posizionare al paziente (sorveglianza in tele-dialisi) che possa essere interfacciabile con un PC remoto di controllo	X			2,70
13. fornitura di patient card esportabili con memorizzazione e modifica del piano di trattamento	X			2,70
14. forniture di sacche provviste di codice a barre in modo da essere identificate automaticamente dal sistema		X	Non offre	0,00
15. fornitura di sacca bicompartimentali con dispositivo che impedisca l'erroneo carico di una sola componente della sacca bi-bag	X			2,70
16. Fornitura di cycler di scorta ogni cinque pazienti in trattamento	X			1,37
17. disponibile				
18. disponibile				

G-153

N

LOTTO 11: CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE MANUALE E AUTOMATIZZATA CON DEFICIT O POSSIBILE DEFICIT DELL'ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

LOTTO 11.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE			
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative		Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
		SI	NO		
19. (PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE CAPD – APD) possibilità di fornire un apposito kit di medicazioni/cerotti studiate esclusivamente per la protezione dell'exit-site del catetere peritoneale con le seguenti caratteristiche minime obbligatorie: facile apertura del kit, n° 3 tamponi sferici di diametro circa cm. 3,5-4, n.° 1 compressa circa cm 5 x 5 a 4 strati di TNT, n° 1 compressa circa cm. 5 x 5 a 4 strati di TNT pretagliata ad Y, n° 1 cerotto adesivo ipoallergenico circa cm. 10 x 10; • I kit possono essere sterilizzati ad ETO ma in presenza di allergie deve esserci la possibilità di variare con altra sterilizzazione dallo 0 al 100% del kit; • possibilità di fornire medicazioni con pellicola a rilasci d'argento, tasca in TNT, circa cm 30 x 8 con margini interni dell'apertura in velcro o equivalente e con n. 2 cerotti in TNT ipoallergenici cm 15x5.				buono	4,10
20. (PER APD) dispositivo che semplifichi, faciliti ed ottimizzi l'espletamento della procedura, garantendo l'esecuzione delle varie fasi di APD, in particolare per pazienti portatori di handicap o ipovedenti			x	Non offre	0,00
21. (PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE CAPD E APD) Tempi di fornitura nel presidio ospedaliero ovvero al domicilio del paziente, in caso d'urgenza, inferiori a 48 ore Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base al minor tempo, migliore della base di gara, di fornitura, in caso d'urgenza. Alla miglior proposta (intesa come miglior tempo, espresso in ore di ribasso, garantito rispetto a quello – 48 – posto a base di gara), attribuzione del punteggio massimo; - al tempo posto a base di gara, attribuzione del punteggio zero; - a tutte le altre proposte intermedie punteggio pari all'interpolazione lineare riferita allo scostamento con il tempo posto a base di gara. Per tale elemento l'interpolazione lineare compresa tra 0 e 1 è ottenuta come rapporto tra il valore (miglioramento) offerto dal concorrente in esame (numeratore) / valore (miglioramento) dell'offerta più vantaggiosa (denominatore) attraverso la seguente formula: $V(a)_i = R(a)/R_{max}$, dove: $R(a)$ = valore (durata del tempo, espresso in ore di ribasso) offerto dal concorrente (a) R_{max} = valore (durata del tempo, maggiore ribasso in ore) dell'offerta più conveniente		x		24	2,82
22.SOLO PER APD) Consumo energetico del cyclor < 1000 Watt/ora Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base all'offerta di cyclor con un consumo energetico inferiore alla base di gara. Sarà premiato il concorrente che propone il consumo più favorevole per la Stazione appaltante. Alla miglior proposta (intesa come maggiore ribasso in W/ora rispetto a quello posto a base di gara), attribuzione del punteggio massimo; - al consumo energetico posto a base di gara, attribuzione del punteggio zero; - a tutte le altre proposte intermedie punteggio pari all'interpolazione lineare riferita allo scostamento con il valore posto a base di gara. Per tale elemento l'interpolazione lineare compresa tra 0 e 1 è ottenuta come rapporto tra il valore (miglioramento) offerto dal concorrente in esame (numeratore) / valore (miglioramento) dell'offerta più vantaggiosa (denominatore) attraverso la seguente formula: $V(a)_i = R(a)/R_{max}$, dove: $R(a)$ = valore (ribasso in W/ora) offerto dal concorrente (a) R_{max} = valore (ribasso in W/ora) dell'offerta più conveniente				400	3,10

TOTALE PUNTEGGIO: 41,30

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

6154

~

[Handwritten signature]

~

[Handwritten signature]

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE: NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE CAPD		
APPARECCHIATURA OFFERTA		MODELLO: SLEEP SAFE
	<u>presenti/non presenti</u>	<u>NOTE</u>
1. fornitura di sacche peritoneali in sacca doppia con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 3 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. Fornitura, su richiesta, di adeguato numero di sacche di scarico.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. Fornitura dei set di trasferimento necessari perfettamente adattabili al sistema offerto.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento, connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in uso.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile del Centro dialisi; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. Fornitura, per paziente, di una piastra scalda sacche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. Fornitura, per paziente, di un dinamometro, con portata adeguata.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale		NON CONFORME: offre POLIPROPILENE E NON SILICONE e/o titanio.
9. fornitura di una robusta asta reggi sacche/morsetto/e/o quant'altro necessario per la corretta attuazione dello scambio dialitico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

G-155


LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

10. fornitura di minimo 8 pinze klemmer in plastica per il clampaggio delle linee di connessione e catetere	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile secondo le necessità del paziente/ disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. consegna nel Reparto di riferimento di tutto il materiale necessario, con cadenza da concordare, secondo le necessità del Centro dialisi, tenuto conto dei termini di consegna previsti dal CGA	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. affiancamento di uno specialist e/o di assistenza infermieristica per il training del paziente e/o del partner e/o del personale sanitario, in loco e/o al domicilio del paziente, secondo le indicazioni del Responsabile del Centro dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
49. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: <ul style="list-style-type: none"> - in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, - la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna quotidiana, in deroga al termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza. 	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APD	presenti/non presenti	NOTE
16. fornitura di sacche con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 6 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. Fornitura di sacche di scarico per ogni trattamento.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. Fornitura dei set di trasferimento per dialisi peritoneale necessari perfettamente adattabili al sistema offerto	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6156

N




N

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

19. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento/ connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in uso.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
20. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile del Centro dialisi; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. Fornitura di raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale		NON CONFORME: offre POLIPROPILENE E NON SILICONE e/o titanio
22. Fornitura di minimo 4 Pinze klemmer, in plastica, per il clampaggio del catetere.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile secondo le necessità del paziente e la disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. Possibilità di effettuare ri-training del paziente/partner personale infermieristico in loco e/o al domicilio del paziente in caso di variazioni o innovazioni tecnologiche o procedurali	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: <ul style="list-style-type: none"> - in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, - la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna nei limiti del termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza. 	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6157

9

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

3 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'APPARECCHIATURA CYCLER	presenti/non presenti	NOTE
28. Provvisto di pompa idraulica e/o pneumatica e/o camera a pressione precise per l'infusione del dialisato.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Controllo e verifica di volume totale di dialisi (bilancia gravimetrica o equivalente)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
30. Impostazione volume di carico/scarico con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Impostazione durata del trattamento con possibilità di impostazione/personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Impostazione tempo di sosta peritoneale con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Impostazione numero di cicli con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Impostazione dell'ultrafiltrazione totale e di ogni singolo ciclo con possibilità di controllo e personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Possibilità di distacco e/ o riattacco in corso di trattamento	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. Rilevamento della temperatura della soluzione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Display che indichi tutti i parametri principali.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. Possibilità di poter effettuare teledialisi con <i>interfaccia seriale RS232</i> o Ethernet		non conforme in quanto non e' possibile collegare un modem/router per effettuare teledialisi
39. Allarmistica su tutte le funzioni principali	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. Possibilità di fare re-training personale/paziente/partner in qualsiasi momento lo ritenga il Responsabile di servizio specialmente a fronte di cambio/innovazione tecnologie	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
41. Fornitura di programmi software per l'analisi dell'adeguatezza dialitica e/o di altri parametric di perfomance	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

G158

N




M

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

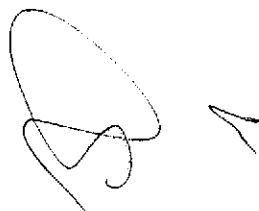
42. scorta di sacche nel Reparto di riferimento pari ad una settimana di trattamento per paziente	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
43. Fornitura di set monouso per cyclor a 4 o 8 vie (con 6 o 10 linee di collegamento), secondo necessità. Le linee devono essere dotate di clamp incorporate.		Non conforme: non presenta clamp incorporata
44. Possibilità di impostare volumi adatti anche ad un trattamento pediatrico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

NON CONFORME PER I SEGUENTI MOTIVI:

- **punto 8 e punto 21:** offre polipropilene e non silicone e/o titanio.
- **Punto 38:** non conforme in quanto non e' possibile collegare un modem/router per effettuare teledialisi;
- **Punto 43:** non presenta clamp incorporata

G-159

2



LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

DITTA BAXTER

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE CAPD

APPARECCHIATURA OFFERTA:

MODELLO: HOME CHOICE PRO

REQUISITI	presenti/non presenti	NOTE
1. fornitura di sacche peritoneali in sacca doppia con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 3 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. Fornitura, su richiesta, di adeguato numero di sacche di scarico.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. Fornitura dei set di trasferimento necessari perfettamente adattabili al sistema offerto.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento, connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in uso.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile del Centro dialisi; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
6. Fornitura, per paziente, di una piastra scalda sacche	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
7. Fornitura, per paziente, di un dinamometro, con portata adeguata.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
8. raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
9. fornitura di una robusta asta reggi sacche/morsetto/e/o quant'altro necessario per corretta effettuazione dello scambio dialitico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6160

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

10. fornitura di minimo 8 pinze klemmer in plastica per il clampaggio delle linee di connessione e catetere	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
11. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile secondo le necessità del paziente/ disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
12. consegna nel Reparto di riferimento di tutto il materiale necessario, con cadenza da concordare, secondo le necessità del Centro dialisi, tenuto conto dei termini di consegna previsti dal CGA	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
13. affiancamento di uno specialist e/o di assistenza infermieristica per il training del paziente e/o del partner e/o del personale sanitario, in loco e/o al domicilio del paziente, secondo le indicazioni del Responsabile del Centro dialisi	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
14. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
15. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
49. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: <ul style="list-style-type: none"> • in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, • la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna quotidiana, in deroga al termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza. 	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE APD	presenti/non presenti	NOTE
16. fornitura di sacche con contenuto delle soluzioni compreso tra 1,5 e 6 lt	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
17. Fornitura di sacche di scarico per ogni trattamento.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
18. Fornitura dei set di trasferimento per dialisi peritoneale necessari perfettamente adattabili al sistema offerto	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
19. Fornitura di un numero adeguato di tappi per la chiusura del set di trasferimento/ connettori sterili monouso ed eventuali altri accessori indispensabili per il sistema offerto, perfettamente adattabili al sistema in uso.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

5-161

2

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

20. Fornitura, senza oneri aggiuntivi, per paziente, di n. 1 catetere di Tenckhoff in silicone, con 2 cuffie di dacron antibatteriche preassemblate al catetere, della tipologia scelta (swan neck, curl, retto ecc) dal Responsabile del Centro dialisi; lunghezza del catetere compresa tra i 40 e 60 cm; dotato di linea radiopaca su tutta la sua lunghezza, destro o sinistro a scelta; completi di kit di riparazione con tubo adesivo al silicone.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
21. Fornitura di raccordo luer-lock in silicone e/o titanio perfettamente adattabili al raccordo del catetere peritoneale	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
22. Fornitura di minimo 4 Pinze klemmer, in plastica, per il clampaggio del catetere.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
23. consegna a domicilio del paziente di tutto il materiale necessario, con cadenza quindicinale o mensile secondo le necessità del paziente e la disponibilità di spazio per lo stoccaggio idoneo del materiale.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
24. Possibilità di effettuare ri-training del paziente/partner personale infermieristico in loco e/o al domicilio del paziente in caso di variazioni o innovazioni tecnologiche o procedurali	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
25. assistenza telefonica continua (numero verde) 24 h/24 e 365 giorni/365	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
26. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella B	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
27. L'aggiudicatario deve avere la disponibilità di una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino: - in possesso di certificazione per il deposito farmaci e/o soluzioni farmacologiche secondo le ultime normative di legge, - la cui ubicazione consenta, in ogni caso, una consegna nei limiti del termine di consegna di cui all'art. 6 del CGA, relativamente alle ipotesi di urgenza.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'APPARECCHIATURA CYCLER	presenti/non presenti	NOTE
28. Provvisto di pompa idraulica e/o pneumatica e/o camera a pressione precise per l'infusione del dialisato.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
29. Controllo e verifica di volume totale di dialisi (bilancia gravimetrica o equivalente)	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6162

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE.

30. Impostazione volume di carico/scarico con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
31. Impostazione durata del trattamento con possibilità di impostazione/personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
32. Impostazione tempo di sosta peritoneale con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
33. Impostazione numero di cicli con possibilità di personalizzazione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
34. Impostazione dell'ultrafiltrazione totale e di ogni singolo ciclo con possibilità di controllo e personalizzazione.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
35. Possibilità di distacco e/ o riattacco in corso di trattamento	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
36. Rilevamento della temperatura della soluzione	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
37. Display che indichi tutti i parametri principali.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
38. Possibilità di poter effettuare teledialisi con interfaccia seriale RS232 o Ethernet	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
39. Allarmistica su tutte le funzioni principali	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
40. Possibilità di fare re-training personale/paziente/partner in qualsiasi momento lo ritenga il Responsabile di servizio specialmente a fronte di cambio/innovazione tecnologie	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
41. Fornitura di programmi software per l'analisi dell'adeguatezza dialitica e/o di altri parametri di performance	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
42. scorta di sacche nel Reparto di riferimento pari ad una settimana di trattamento per paziente	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
43. Fornitura di set monouso per cycler a 4 o 8 vie (con 6 o 10 linee di collegamento), secondo necessità. Le linee devono essere dotate di clamp incorporate.	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA
44. Possibilità di impostare volumi adatti anche ad un trattamento pediatrico	X	Conforme a quanto richiesto dal CSA

6-163

N

M

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE

BAXTER

LOTTO 12.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE, CAPD E APD				
1. Composizione delle sacche di carico con materiale di massima biocompatibilità: clear-flex e/o biofine o similari	x			4,10
2. fornitura di soluzioni dialitiche sterili che dovranno rispettare le concentrazioni indicate nella tabella C	x			4,10
3. fornitura di programmi software per l'analisi dell'adeguatezza dialitica e/o di altri parametri di performance adeguati per la valutazione della dialisi, CAPD e APD.	x			4,10
4. fornitura apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa	x			1,37
5. fornitura di un numero adeguato di conchiglie per set di trasferimento	x			2,70
6. fornitura di una bilancia pesapersona di precisione	x			1,37
7. disponibile				
SOLO PER CAPD				
8. sistema informatico hardware e software con ulteriore fornitura di un sistema di webcam da interfacciare con il Reparto di riferimento e/o con la rete territoriale aziendale/interaziendale	x			2,70
9. disponibile				
10. disponibile				
SOLO PER APD				
11. possibilità di effettuare le diverse modalità di trattamento: CCPD (dialisi peritoneale ciclica continua), NIPD (dialisi peritoneale notturna), OCPD (dialisi peritoneale ciclica ottimizzata), TIDAL.	x			1,37
12. possibilità di fornire un sistema di webcam da posizionare al paziente (sorveglianza in tele-dialisi) che possa essere interfacciabile con un PC remoto di controllo	x			2,70
13. fornitura di patient card esportabili con memorizzazione e modifica del piano di trattamento	x			2,70
14. fornitura di sacche provviste di codice a barre in modo da essere identificate automaticamente dal sistema		x	NON OFFRE	0,00

6464

N

[Handwritten signature]

A

[Handwritten signature]

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE

LOTTO 12.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
15. fornitura di sacca bicompartimentali con dispositivo che impedisca l'erroneo carico di una sola componente della sacca bi-bag	X			2,70
16. Fornitura di cyclor di scorta ogni cinque pazienti in trattamento	X			1,37
17. disponibile				
18. disponibile				
19. PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE CAPD – APD) possibilità di fornire un apposito kit di medicazioni/cerotti studiate esclusivamente per la protezione dell'exit-site del catetere peritoneale con le seguenti caratteristiche minime obbligatorie: facile apertura del kit, n° 3 tamponi sferici di diametro circa cm. 3,5-4, n.° 1 compressa circa cm 5 x 5 a 4 strati di TNT, n° 1 compressa circa cm. 5 x 5 a 4 strati di TNT pretagliata ad Y, n° 1 cerotto adesivo ipoallergenico circa cm. 10 x 10; • i kit possono essere sterilizzati ad ETO ma in presenza di allergie deve esserci la possibilità di variare con altra sterilizzazione dallo 0 al 100% dei kit; • possibilità di fornire medicazioni con pellicola a rilasci d'argento, tasca in TNT, circa cm 30 x 8 con margini interni dell'apertura in velcro o equivalente e con n. 2 cerotti in TNT ipoallergenici cm 15x5.	X		BUONO	3,10
20. (PER APD) dispositivo che semplifichi, faciliti ed ottimizzi l'espletamento della procedura, garantendo l'esecuzione delle varie fasi di APD, in particolare per pazienti portatori di handicap o ipovedenti		X	NON OFFRE	0,00
21. (PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE CAPD E APD) Tempi di fornitura nel presidio ospedaliero ovvero al domicilio del paziente, in caso d'urgenza, inferiori a 48 ore Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base al minor tempo, migliore della base di gara, di fornitura, in caso d'urgenza. Alla miglior proposta (intesa come miglior tempo, espresso in ore di ribasso, garantito rispetto a quello – 48 – posto a base di gara), attribuzione del punteggio massimo; - al tempo posto a base di gara, attribuzione del punteggio zero; - a tutte le altre proposte intermedie punteggio pari all'interpolazione lineare riferita allo scostamento con il tempo posto a base di gara. Per tale elemento l'interpolazione lineare compresa tra 0 e 1 è ottenuta come rapporto tra il valore (miglioramento) offerto dal concorrente in esame (numeratore) / valore (miglioramento) dell'offerta più vantaggiosa (denominatore) attraverso la seguente formula: $V(a) = R(a)/R_{max}$, dove: R(a) = valore (durata del tempo, espresso in ore di ribasso) offerto dal concorrente (a) Rmax = valore (durata del tempo, maggiore ribasso in ore) dell'offerta più conveniente	X		24	2,82

G-165

2

M

LOTTO N. 12: : CAPD E APD: DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTI CON ADEGUATA ULTRAFILTRAZIONE PERITONEALE

LOTTO 12.DC		CRITERI DI VALUTAZIONE		
A – OFFERTA TECNICA, caratteristiche migliorative	Punteggio (indicare con una x)		NOTE/MOTIVAZIONE	punti attribuiti
	SI	NO		
<p>22. (SOLO PER APD) Consumo energetico del cyclor < 1000 Watt/ora</p> <p>Il punteggio sarà attribuito alla Ditta concorrente in base all'offerta di cyclor con un consumo energetico inferiore alla base di gara. Sarà premiato il concorrente che propone il consumo più favorevole per la Stazione appaltante.</p> <p>Alla miglior proposta (intesa come maggiore ribasso in W/ora rispetto a quello posto a base di gara), attribuzione del punteggio massimo;</p> <p>- al consumo energetico posto a base di gara, attribuzione del punteggio zero;</p> <p>- a tutte le altre proposte intermedie punteggio pari all'interpolazione lineare riferita allo scostamento con il valore posto a base di gara.</p> <p>Per tale elemento l'interpolazione lineare compresa tra 0 e 1 è ottenuta come rapporto tra il valore (miglioramento) offerto dal concorrente in esame (numeratore) / valore (miglioramento) dell'offerta più vantaggiosa (denominatore) attraverso la seguente formula: $V(a)_i = R(a)/R_{max}$, dove:</p> <p>R(a) = valore (ribasso in W/ora) offerto dal concorrente (a)</p> <p>Rmax = valore (ribasso in W/ora) dell'offerta più conveniente</p>	x		400	4,10

TOTALE PUNTEGGIO: 41,30

TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO: 45,00

G-166

P

LOTTO N. 13: AGHI FISTOLA CONVENZIONALI.

DITTA TECNOMEDICAL: NON CONFORME

Nella quantità complessiva degli aghi richiesti è da considerarsi compresa una percentuale pari al 2% di aghi fistola monoago con gauge a scelta del singolo Centro dialisi.

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE	
CONFEZIONE UNICA STERILE, COMPOSTA DA:	NOTE
1. Ago in acciaio inox, perfetto tagliente che garantisca il minor dolore ed il minor traumatismo su cute e parete della fistola a) lunghezza compresa tra 20 e 30 mm, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi b) Diametri da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, 15-16-17G c) ago provvisto di back-hole d) alette ben impugnabili, antiscivolo e) ago fisso o con possibilità di rotazione dell'ago sull'aletta secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi f) perfetto assemblaggio/saldatura tra parti metalliche e parti plastiche	<ul style="list-style-type: none"> • NON DICHIARA LA LUNGHEZZA DELL'AGO • NON DICHIARA ALETTE BEN IMPUGNABILI, ANTISCIVOLO
2. da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, una lunghezza del tubo compresa tra 15 e 30 cm a) tubo provvisto di clamp di materiale plastico stringi-tubo b) terminale del tubo in luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa fornita in qualsiasi lotto emodialisi	NON DICHIARA PUNTO 2, LETT. b)
3. dotato di dispositivo proteggi ago con sicurezza anti-rientro dopo l'estrazione dell'ago	NON DICHIARA IL PUNTO 3
4. dispositivo provvisto di tappino luerlock	NON DICHIARA IL PUNTO 4
5. la confezione unica sterile degli aghi fistola monoago deve possedere almeno i requisiti e caratteristiche di cui al precedente punto 1A-b-c-d-f della presente tabella, punto 2A per ogni branca, punto 2b, punto 4	NON OFFRONO IL MONOAGO.

5167

N



N



LOTTO 13: AGLI FISTOLA CONVENZIONALI

Nella quantità complessiva degli aghi richiesti è da considerarsi compresa una percentuale pari al 2% di aghi fistola monoago con gauge a scelta del singolo Centro dialisi.

DITTA BELCO : NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE	NOTE
1. CONFEZIONE UNICA STERILE, COMPOSTA DA:	
1. Ago in acciaio inox, perfetto tagliente che garantisca il minor dolore ed il minor traumatismo su cute e parete della fistola <ul style="list-style-type: none"> a. lunghezza compresa tra 20 e 30 mm, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi b. Diametri da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, 15-16-17G c. ago provvisto di back-hole d. alette ben impugnabili, antiscivolo e. ago fisso o con possibilità di rotazione dell'ago sull'aletta secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi f. perfetto assemblaggio/saldatura tra parti metalliche e parti plastiche 	Conforme a quanto richiesto dal CSA
2. da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, una lunghezza del tubo compresa tra 15 e 30 cm <ul style="list-style-type: none"> a. tubo provvisto di clamp di materiale plastico stringi-tubo b. terminale del tubo in luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa fornita in qualsiasi lotto emodialisi 	Conforme a quanto richiesto dal CSA
3. dotato di dispositivo proteggi ago con sicurezza anti-rientro dopo l'estrazione dell'ago	Conforme a quanto richiesto dal CSA
4. dispositivo provvisto di tappino luerlock	Conforme a quanto richiesto dal CSA
5. la confezione unica sterile degli aghi fistola monoago deve possedere almeno i requisiti e caratteristiche di cui al precedente punto 1A-b-c-d-f della presente tabella, punto 2A per ogni branca, punto 2b, punto 4	NON HA PUNTO 1b PER IL MONOAGO (MISURA 17G).

6163

R

[Handwritten signature]

A

B

DITTA BAXTER: NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE	NOTE
<p>CONFEZIONE UNICA STERILE, COMPOSTA DA:</p>	
<p>1. Aghi fistola smussi, specificamente forniti per la metodica di cannulazione button-hole in acciaio inox, con punta smussa e puntina per rimozione delle croste:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. lunghezza compresa tra 20 e 30 mm secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi b. Diametri da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, 15-16-17G c. alette ben impugnabili antiscivolo d. perfetto assemblaggio/saldatura tra parti metalliche e parti plastiche e. fornitura di un adeguato numero di thumbtack sticks in policarbonato 	<ul style="list-style-type: none"> • dall'esame della campionatura risulta quanto segue: non presenti thumbtack sticks in policarbonato • non specifica punto d
<p>2. da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, una lunghezza del tubo compresa tra 15 e 30 cm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. tubo provvisto di clamp plastica stringi-tubo b. terminale del tubo in luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa fornita in qualsiasi lotto emodialisi 	

6469

N

N

LOTTO 14: AGHI FISTOLA, BUTTON-HOLE

DITTA SPINDIAL: NON CONFORME

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE	
CONFEZIONE UNICA STERILE, COMPOSTA DA:	NOTE
<p>1. Aghi fistola smussi, specificamente forniti per la metodica di cannulazione button-hole in acciaio inox, con punta smussa e puntina per rimozione delle croste:</p> <p>a) lunghezza compresa tra 20 e 30 mm secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi</p> <p>b) Diametri da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, 15-16-17G</p> <p>c) alette ben impugnabili antiscivolo</p> <p>d) perfetto assemblaggio/saldatura tra parti metalliche e parti plastiche</p> <p>e) fornitura di un adeguato numero di thumbtack sticks in policarbonato</p>	<ul style="list-style-type: none"> • non offre la misura 17 G del punto b; • non offre i punti c, d, e
<p>2. da fornire, secondo la scelta del Responsabile del Centro dialisi, una lunghezza del tubo compresa tra 15 e 30 cm:</p> <p>a) tubo provvisto di clamp plastica stringi-tubo</p> <p>b) terminale del tubo in luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa fornita in qualsiasi lotto emodialisi</p>	<p>non offre punto b)</p>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
 N. 1262 DEL 15 SET. 2014
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dot. Sergio Salis)
 IL DIRETTORE GENERALE (Dot. Emilio Simeone)
 IL DIRETTORE SANITARIO (Dot. Ugo Sini)

Il presente allegato è composto da n° 110 fogli di n° _____ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI
 Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

G170

R

R