



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## **CAPITOLATO SPECIALE**

### **FORNITURA DI PRESIDI PER DIALISI**

Atti 1300/2010 - all. 30  
" 1372/2010 - "  
" 1308/2010 - "  
" 1315/2010 - "  
" 1316/2010 - "  
" 1369/2010 - "

## **INDICE**

- Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 2 – QUANTITATIVI
- Art. 3 –DURATA DEL CONTRATTO
- Art. 4 –CARATTERISTICHE TECNICHE/CONFEZIONAMENTO
- Art. 5 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA
- Art. 6 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
- Art. 7 – PENALITA' E RISOLUZIONE CONTRATTUALE
- Art. 8 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art. 9 –PAGAMENTO FATTURE
- Art. 10 – CONTROVERSIE

#### **Art. 1 – Oggetto, caratteristiche e valore della fornitura**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di presidi per dialisi occorrenti ai vari reparti della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, di seguito elencati:

#### **Art. 2 – Quantitativi**

I quantitativi richiesti, per ciascuna gara e per ciascun lotto, sono quelli riportati in ciascuna scheda prodotto. Tali quantitativi sono indicativi e sono stimati in ragione d'anno, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

#### **Art. 3 – Durata del contratto**

Il contratto avrà la durata di 12 (dodici) mesi per le gare 1, 2, 4, 5, 6 e 11 mesi (undici) mesi per la gara 3. Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termine di legge, per stipulare i nuovi contratti di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni economiche contrattuali.

Il contratto decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione.

#### **Art. 4 – Caratteristiche tecniche/ confezionamento**

I prodotti offerti devono essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (D. L.vo 24.02.1997 n. 46 – D.L.vo 25.02.1998 n. 95) e/o AIC per specialità medicinali

- ☐ **Gara 1**  
Filtri per emodialisi (vedi scheda 1)
- ☐ **Gara 2**  
Linee artero-venose (vedi scheda 2)
- ☐ **Gara 3**  
Aghi cannula (vedi scheda 3)
- ☐ **Gara 4**  
Cateteri (vedi scheda 4)
- ☐ **Gara 5**  
Sacche sodio cloruro (vedi scheda 5)
- ☐ **Gara 6**  
Kit per dialisi (vedi scheda 6)

#### **Art. 5 – Esecuzione del contratto/consegna**

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

Il Servizio farmaceutico emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

All'atto della consegna, il materiale dovrà avere una validità residua (scadenza) non inferiore a 24 mesi. Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore a 24 mesi, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua non è inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sua sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Ente.

La messa a terra della merce all'atto della consegna è a carico del fornitore.

Il materiale deve essere consegnato confezionato, se del caso, su pedane di tipo EPAL, entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine inviato a mezzo fax.

**La ditta dovrà impegnarsi, in casi di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 72 ore dalla richiesta.**

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da altro fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

La consegna dovrà essere effettuata, franco di spese, presso i magazzini farmacia dialisi – Viale Umbria, 76/78 – Rozzano (MI), dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.00 dalle 13.00 alle 15.30.

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dal Servizio farmaceutico, il numero di lotto cui la partita di merci si riferisce e l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e sulla validità della sterilizzazione, pervenute alla ditta via raccomandata R.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.

I difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati alla ditta entro otto giorni dal momento della rilevazione. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni.

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degni o deprezzamenti che la merce dovesse subire.

La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

#### **Art. 6– Inosservanza delle prescrizioni contrattuali**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico - sanitaria e di commercio relativo alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 7.

#### **Art. 7 – Penalità e risoluzione contrattuale**

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto, comprese consegne di materiale difettoso o difforme, verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio farmaceutico, in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità da un minimo del 5% ad un massimo del 20% sull'importo dell'ordine in contestazione IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo che siano state formalizzate n. 3 (tre) contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico.

Inoltre il contratto potrà essere risolto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

#### **Art. 8- Deposito cauzionale definitivo**

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato sul biennio;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163 del 12.04.2006.

**In caso di possesso di certificazione ISO 9000 (da comprovare), l'importo può essere ridotto del 50%**

#### **Art 9 –Pagamento fatture**

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 (novanta) giorni data ricevimento fattura, in caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### **Art. 10- Controversie**

In caso di controversie il foro competente è esclusivamente quello di Milano.

GARA 1 – FILTRI PER EMODIALISI

SCHEDA 1

---

**Quantitativi e caratteristiche dei filtri per emodialisi**

Fabbisogno annuo

**Lotto 1**

n. 1.780 filtri con membrana sintetica in polisulfone o suoi derivati a alta permeabilità

Caratteristiche:

- superficie  $\geq 1,4$  mq. e  $\leq 1,9$  mq.
- coefficiente UF  $\geq 33$  e  $\leq 38$  ml/h x mmHg/mq
- rimozione dei fosfati  $\geq 250$  [Qb:300 ml/min; sup.:1,8 mq]
- sterilizzazione a raggi gamma o a vapore.

Prezzo base €. 15,506.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse superfici poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

**Lotto 2**

n. 1.780 filtri con membrana sintetica in polisulfone o suoi derivati a bassa permeabilità

Caratteristiche:

- superficie  $\geq 1,2$  mq e  $\leq 2,1$  mq.
- coefficiente UF  $\geq 7$  e  $\leq 11$  ml/h x mmHg/mq
- rimozione urea  $\geq 190$  [Qb:300 ml/min; sup.:1,8 mq]
- sterilizzazione a raggi gamma o a vapore.

Prezzo base €. 10,392.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse superfici poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

**Lotto 3**

n. 1.780 filtri con membrana sintetica in polisulfone o suoi derivati a media-alta permeabilità

Caratteristiche:

- superficie  $\geq 1,1$  mq e  $\leq 2,1$  mq
- coefficiente UF  $\geq 16$  e  $\leq 17$  ml/h x mmHg/mq
- rimozione dei fosfati  $\geq 170$  [Qb:300 ml/min; sup.:1,8 mq]
- sterilizzazione a raggi gamma o a vapore

Prezzo base €. 14.691.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse superfici poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

Spesa complessiva annua presunta €. 72.250,00.= oltre I.V.A. 4%.

GARA 2 – LINEE ARTERO-VEBOSE

SCHEDA 2

---

**Quantitativi e caratteristiche delle linee artero-venose**

Fabbisogno annuo

Tutte le linee ematiche e la connettologia di assemblaggio delle stesse deve essere in PVC o altro materiale plastico di grado medicale sterilizzato a raggi gamma o raggi beta con completa assenza di rilascio di ftalati. Il sangue dovrà venire a contatto con suddetti materiali e non con altre plastiche. La plastica di tutte le camere di espansione di cui è dotata la linea dovrà essere incolore e trasparente, per consentire la pronta visualizzazione di formazione di microcoaguli nel circuito.

I prodotti con componenti in PVC dovranno essere privi di lattice (latex-free).

**Lotto 1**

Coppie linee artero-venose per apparecchi Integra Hospal

➤ n. 10.000 linea arteriosa

Caratteristiche tecniche

linea adeguata per la lettura del sistema Hemoscan applicato sugli apparecchi Integra, per regolazione servoassistita del livello nella vaschetta prefiltro, completa di:

- connettore luer-lock,
  - camera di espansione pre-pompa con set per la misura della pressione arteriosa munita di blood-catcher e linea di servizio,
  - monospezzone pompa sangue con set di eparinizzazione,
  - linea di servizio di lunghezza 10 cm circa,
  - dispositivo perforabile per infusioni,
  - perforatore per sacche o bottiglie,
  - morsetto serratubo,
  - connettore per ricircolo sangue (integrato o a parte),
  - set a T per reinfusione di lunghezza circa 2 metri inserito sulla linea stessa,
- contenuto ematico: 85 ml circa

prezzo base €. 2,57.=

➤ n. 10.000 linea venosa

Caratteristiche tecniche

linea adatta allo svolgimento di tecniche emodialfiltrative, completa di:

- gocciolatore con filtrino anticoaguli,
- set di rilevamento della pressione venosa con blood-catcher,
- dispositivo perforabile per infusione,
- sacca disposable da lt. 3 per la raccolta dei liquidi del priming,
- morsetto serratubo,

contenuto ematico: 73 ml circa

prezzo base €. 2,52.=

**Lotto 2**

Coppie linee artero-venose per sistema ad ago singolo su apparecchi Integra Hospal

➤ n. 330 linea arteriosa

Caratteristiche tecniche

linea adeguata per la lettura del sistema Hemoscan applicato sugli apparecchi Integra, per regolazione servoassistita del livello nella vaschetta prefiltro, completa di:

- connettore luer-lock,
- camera di espansione pre-pompa con set per la misura della pressione arteriosa munita di blood-catcher e linea di servizio,
- monospezzone pompa sangue con set di eparinizzazione,
- linea di servizio di lunghezza 10 cm circa,
- dispositivo perforabile per infusioni,



GARA 2 – LINEE ARTERO-VENOSE

SCHEDA 2

---

- perforatore per sacche o bottiglie,
  - morsetto serratubo,
  - connettore per ricircolo sangue (integrato o a parte),
  - set a T per reinfusione di lunghezza circa 2 metri inserito sulla linea stessa,
- contenuto ematico: 85 ml circa

prezzo base €. 2,57.=

➤ n. 330 linea venosa

Caratteristiche tecniche

- monospezzone pompa sangue,
  - camera di commutazione, completa di gocciolatore con filtrino anticoaguli,
  - set di rilevamento della pressione venosa con blood catcher,
  - dispositivo perforabile per infusione,
  - sacca disposable da lt. 3 per la raccolta dei liquidi del priming,
  - morsetto serratubo,
- contenuto ematico 131 ml circa.

prezzo base €. 2,52.=

**Lotto 3**

Set reinfusione in tecnica HDF/BF con apparecchiature Integra

➤ n. 1.010 set

Caratteristiche tecniche:

linea infusoriale per tecnica HDF/BF per apparecchiatura Integra dotata di

- 3 connettori di sicurezza in grado di assicurare connessione con sacca infusoriale sia tramite avvvitamento luer lock che tramite perforazione,
- gocciolatore morbido con linea di servizio e linea monitoraggio della pressione di infusione,
- monospezzone pompa e connettore di sicurezza luer-lock (per collegamento con la linea arteriosa in caso di metodica HDF/BF in prediluizione o con la linea venosa in caso di metodica HDF/BF in posdiluizione).

Lunghezza perforatore-gocciolatore prepompa: 75 cm

Lunghezza gocciolatore-spezzone pompa: 6 cm

Lunghezza spezzone pompa-connettore luer-lock: 9 cm

prezzo base €. 3,17.=

Spesa complessiva annua presunta €. 55.780,00.= oltre I.V.A. 4%.

I presidi dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (D.L.vo 24.2.1997 n. 46 – modificato con D.L.vo 25.2.1998 n. 95) e comunque dotati di marcatura CE.

**Quantitativi e caratteristiche degli aghi cannula**

Fabbisogno annuo

I prodotti con componenti in PVC dovranno essere privi di lattice (latex-free).

- n. 23.000 aghi fistola per incannulamento della fistola artero-venosa per emodialisi.  
di cui n. 150 monoago 15 G lungh. 25 mm  
di cui n. 2.950 aghi per pazienti pediatrici 16G lungh. 25 mm

Caratteristiche tecniche:

doppio foro, in acciaio inossidabile bisiliconato a secco internamente ed esternamente, con parete ultrasottile e con punta a doppio smusso (con angolo di taglio 120°); con alette ergonomiche e ruotabili; lunghezza dell'ago pari a 20 e 25 mm, diametro pari a 15 e 16 gauge con diametro interno 1,85 mm circa (per i 15 G) e 1,65 mm circa (per i 16 G).

Il tubo deve essere in PVC grado medicale siliconato all'interno, con diametro interno  $\geq 3,5$  mm, provvisto di clamp. La lunghezza deve essere compresa fra 14 e 35 cm per entrambe le misure.

prezzo base €. 0,40.=

Il prezzo è da intendersi unico per le varie misure poiché i quantitativi delle diverse misure e calibri variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

Spesa complessiva annua presunta €. 9.200,00.= oltre I.V.A. 4%.

I presidi dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (D.L.vo 24.2.1997 n. 46 – modificato con D.L.vo 25.2.1998 n. 95) e comunque dotati di marcatura CE.

GARA 4 – CATETERI

SCHEDA 4

---

**Quantitativi e caratteristiche dei cateteri**

Fabbisogno annuo

I prodotti con componenti in PVC dovranno essere privi di lattice (latex-free).

**CATETERI PER DIALISI PERITONEALE**

**Lotto 1**

n. 20 Cateteri di Tenckhoff diritti a due cuffie

caratteristiche tecniche:

in silicone

lunghezza del tratto intraperitoneale di 15 cm

distanza tra le cuffie di almeno 5 - 6 cm

lunghezza esterna alla cuffia superficiale di almeno 15 cm

presenza di linea radiopaca per tutta la lunghezza del catetere

prezzo base €. 57,00.=

**CATETERI VENOSI CENTRALI TEMPORANEI PER EMODIALISI**

**Lotto 2**

n. 130 Cateteri doppio lume coassiale o doppia D (sovrapposti) a Y in silicone, in kit completo di connettori luer lock, clamp e tappi di chiusura e clip per la curvatura delle estensioni, guida flessibile a J, ago introduttore

➤ Cateteri lungh. cm 15 diametro corpo 11.5 – 13,5 Fr

➤ “ “ cm 20 diametro corpo 11.5 - 13 Fr

➤ “ “ cm 25 diametro corpo 11,5 – 13,5 Fr

prezzo base €. 50,00.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse misure poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

**Lotto 3**

n. 70 Cateteri triplo lume coassiale o doppia D (sovrapposti) a Y in poliuretano termosensibile, radiopaco, privo di memoria, con punta atraumatica, in kit completo di connettori luer lock, clamp e tappi di chiusura, guida flessibile a J, dilatatore, ago introduttore.

Il contenuto del set dovrà essere disposto in modo ordinato e visibile.

Le misure del catetere, diametro e lunghezza devono essere facilmente riconoscibili, anche a inserimento avvenuto e dichiarate sulla confezione.

Il catetere deve essere munito di tacche di profondità.

L'ago introduttore deve essere a parete e lume sottile ( $\leq 18$  G) a cono unico.

Lunghezza del dilatatore non inferiore a 15 cm, punta ben rastremata.

La guida metallica con doppia punta "soft", dritta e a J, protetta in apposito sistema che ne garantisca l'utilizzo in sterilità e ne consenta un agile scorrimento all'interno dell'ago e nel catetere.

La guida deve essere munita di tacche di profondità.

Il sistema di fissaggio deve essere semplice ed efficace, adiacente al punto di puntura cutanea.

➤ Cateteri lungh. cm 15 diametro 11.5 - 12 Fr

➤ “ “ cm 20 diametro 11.5 - 12 Fr

prezzo base €. 35,71.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse misure poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

GARA 4 – CATETERI

SCHEDA 4

---

**CATETERI VENOSI CENTRALI PER HD**

**Cateteri** temporanei per incannulamento vasi centrali per emodialisi

**Lotto 4**

n. 145 Cateteri doppio lume coassiale o doppia D (sovrapposti) a Y in poliuretano o carbothane termosensibile, radiopaco, privo di memoria, con punta atraumatica, in kit completo di connettori luer lock, clamp e tappi di chiusura, guida flessibile a J, dilatatore, ago introduttore  
Il contenuto del set dovrà essere disposto in modo ordinato e visibile.

Le misure del catetere, diametro e lunghezza devono essere facilmente riconoscibili, anche a inserimento avvenuto e dichiarate sulla confezione.

Il catetere deve essere munito di tacche di profondità.

L'ago introduttore deve essere a parete e lume sottile ( $\leq 18$  G) a cono unico.

Lunghezza del dilatatore non inferiore a 15 cm, punta ben rastremata.

La guida metallica con doppia punta "soft", dritta e a J, protetta in apposito sistema che ne garantisca l'utilizzo in sterilità e ne consenta un agile scorrimento all'interno dell'ago e nel catetere.

La guida deve essere munita di tacche di profondità.

Il sistema di fissaggio deve essere semplice ed efficace, adiacente al punto di puntura cutanea.

➤ Cateteri lungh. cm 15 diametro 11.5 - 12 Fr

➤ " " cm 20 diametro 11.5 - 12 Fr

prezzo base €. 26,21.=

Il prezzo è da intendersi unico per le diverse misure poiché i quantitativi variano durante la fornitura in base alle esigenze dei pazienti.

**Per tutti i lotti è tollerata una variazione nella lunghezza del catetere di +/- 10%.**

Spesa complessiva annua presunta €. 13.940,00.= oltre I.V.A. 4%.

I presidi dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (D.L.vo 24.2.1997 n. 46 – modificato con D.L.vo 25.2.1998 n. 95) e comunque dotati di marcatura CE.

**Quantitativi e caratteristiche delle soluzioni per reinfusione**

Fabbisogno annuo

I prodotti dovranno essere privi di lattice (latex-free).

**SOLUZIONI REINFUSIONE E LAVAGGIO**

n. 20.800 Sacche da lt. 2 di sodio cloruro 0,9%

Caratteristiche tecniche

Sacca ad almeno due vie, entrambe, con attacco luer-lock e con punto di infusione su almeno una delle due vie.

prezzo base €. 1,24.=

Spesa complessiva presunta €. 25.800,00.= oltre I.V.A. 4%

Requisiti di registrazione: AIC per specialità medicinali o marcatura CE dispositivo medico (D.lgs. 24.2.97 n. 46 modificato con D.lgs. 25.2.98 n. 95).

GARA 6 – KIT PER DIALISI

SCHEDA 6

---

**Quantitativi e caratteristiche dei kit per dialisi**

Fabbisogno annuo

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in materia di dispositivi medici chirurgici (D.L.vo del 24/2/97 n. 46 - D.L.vo 25/2/98 n. 95) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura e comunque dotati di marcatura CE ed alla Monografia delle Soluzioni per Emodialisi FU XI ed. 2002 – pagg. 1056/7, per quanto concerne la composizione chimica ed il grado di contaminazione microbiologica, e supplemento I 2005 da pag. 1501 a 1504.

I prodotti con componenti in PVC dovranno essere privi di lattice (latex-free).

**Lotto 1**

n. 10.400            kit da utilizzare su apparecchiature Hospal mod. Integra

Kit composto da

- cartuccia sodio bicarbonato da 720 gr. + sacca da 3,5 lt. di soluzione concentrata acida (rapporto diluizione 1:44), varie concentrazioni, per emodialisi
- confezionamento in kit o in cartuccia e sacca separatamente.

Kit composto da

- cartuccia sodio bicarbonato da 720 gr. + sacca da 5 lt. di soluzione concentrata acida (rapporto diluizione 1:34), varie concentrazioni, per emodialisi
- confezionamento in kit o in cartuccia e sacca separatamente.

Prezzo base kit €. 6,837.=

Il prezzo è da intendersi unico per le varie concentrazioni elettrolitiche.

**Lotto 2**

n. 6.010            kit da utilizzare su apparecchiature Bellco mod. Formula

Kit composto da:

- cartuccia di sodio bicarbonato da 850 gr + sacca da lt 5,5 soluzione concentrata acida, varie concentrazioni, per tecnica acetato-free
- confezionamento in kit o in che cartuccia e sacca separatamente.

Kit composto da:

- cartuccia di sodio bicarbonato da 750 gr + sacca da lt. 3,8 soluzione, varie concentrazioni, per tecnica in bicarbonato standard completo di set reinfusione
- confezionamento in kit o in cartuccia e sacca separatamente.

Prezzo base kit €. 8,087.=

Il prezzo è da intendersi unico per le varie concentrazioni elettrolitiche.

**Lotto 3**

n. 1.300            kit da utilizzare su apparecchiature Gambro mod. AK 200 Ultra

Kit composto da

cartuccia sodio bicarbonato da 720 gr. + cartuccia sodio cloruro da 1200 gr + sacca da 500 ml. di soluzione contenete gli elettroliti da scegliere in base alle indicazioni mediche

- confezionamento in kit o in cartuccia e sacca separatamente.

Prezzo base kit €. 11,539=

Il prezzo è da intendersi unico per le varie concentrazioni elettrolitiche.

Spesa complessiva annua presunta €. 134.700,00.= oltre I.V.A. 4%.

**Il prezzo deve essere formulato o per kit (specificando i singoli prezzi per cartuccia e per sacca) o per cartuccia e per sacca separatamente.**

**Requisiti:**

**Sacca** soluzione concentrata acida per emodialisi, contenente elettroliti, varie formulazioni.

La sacca deve avere:

**Specificità connettore macchina**

Connettore sacca-macchina che possa essere collegato esclusivamente alla sacca di soluzioni concentrate per bicarbonato dialisi.

**Facilità e garanzia nell'inserimento connettore macchina – sacca**

Deve essere possibile un facile inserimento del connettore senza utilizzare perforatori che possano danneggiare l'involucro della sacca stessa e ferire gli operatori.

**Garanzie di sicurezza**

Il sistema di connessione dovrà garantire la tenuta ermetica dell'aggancio, senza aggiunta di connettori supplementari.

**Garanzie di praticità**

La sacca deve essere dotata di punto perforazione per prelievi di controllo e per aggiunte eventuali di correzioni di  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{K}^{+}$ .

**Cartuccia:** di bicarbonato in polvere, sodio cloruro per dialisi - monouso.

Caratteristiche minime:

- Cartuccia monouso
- Assenza di tutte le possibili manovre di contaminazione della soluzione dializzante.
- Contenuto di bicarbonato in polvere di elevata purezza in quantità tale da permettere l'esecuzione di sedute dialitiche sino a 5 ore dialitiche ad un flusso di dialisi  $\geq$  a 500 ml/min.
- Confezionamento in contenitori sigillati ermeticamente che mantengano inalterate le caratteristiche della polvere.
- La cartuccia deve collegarsi al sistema macchina per dialisi con il minor numero di adattatori (il massimo di qualità del sistema è l'alloggiamento della cartuccia nella macchina mediante perforazione delle estremità senza adattatori).

In caso di aggiudicazione di prodotto sotto forma di kit o cartuccia e sacca separatamente, la Ditta si impegna a reintegrare eventuali pezzi sfusi come sconto merce a cadenza trimestrale.