

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE SPESA E SOSTENIBILITA'
AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G08157 del 10/07/2020

Proposta n. 10534 del 08/07/2020

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

Proponente:

Estensore	GIAMMEI DANIELA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli Acquisti

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del d.l. 66/2014, così come confermato nelle Delibere nn. 784 e 31, rispettivamente, del 20 luglio 2016 e del 17 gennaio 2018;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10.07.2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gueci;

VISTO l'atto di organizzazione n. G00908 del 31.01.2020 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli Acquisti della Direzione Regionale Centrale Acquisti all'avv. Donato Cavallo;

VISTA la Determinazione n. G16720 del 04 dicembre 2019 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Centrale Acquisti;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante "*Codice dei Contratti Pubblici*" e s.m.i.;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28 febbraio 2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6 marzo 2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26 ottobre 2007 che individua la Centrale Acquisti Regionale quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto commissariale n. U00018 del 16 marzo 2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Centrale Acquisti affinché quest'ultima in loro nome e per loro conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO l'art.9 comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89;

VISTA la delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 "Elenco dei Soggetti Aggregatori" che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Centrale Acquisti, così come confermato nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018;

RILEVATO che il DCA n.61/2020 prevede, fra l'altro, l'espletamento della seguente iniziativa centralizzata "sistemi per dialisi" (rif.9);

VISTO l'atto di organizzazione n. G07008/2019 ad oggetto la nomina del gruppo di lavoro a supporto del RUP per la predisposizione degli atti di gara;

VISTA la determinazione n.G15524 del 13/11/2019 ad oggetto "Approvazione schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50, finalizzato all'eventuale fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiali di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio";

RITENUTO di determinarsi, ai sensi dell'art.32 del d.lgs. n.50/2016, per l'indizione di una procedura di gara aperta finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali, vengono di seguito riportati:

- suddivisione della procedura in n.36 lotti;
- durata dell'Accordo Quadro 36 mesi;
- valore complessivo della procedura, per i 60 mesi di validità dei Contratti di fornitura attuativi, pari ad € 100.053.641,00 IVA esclusa;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 con punteggio 70 all'offerta tecnica e 30 all'offerta economica;
- La procedura di gara verrà espletata in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;
- L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende interessate;

VISTO l'art 383 quinquies del RR 1/2002, come modificato con DGR 94 del 20/02/2018, il quale prevede, al comma 1, la nomina, per ogni singola procedura, del Gruppo di Lavoro competente per materia;

RITENUTO necessario costituire, per l'espletamento della procedura di gara in oggetto, uno staff di personale dotato della necessaria esperienza professionale e, pertanto, di nominare, per la gestione della gara d'appalto con procedura aperta sopra soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 50/2016, finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il sottoelencato personale regionale:

- Responsabile del Procedimento avv. Donato Cavallo (Dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli Acquisti);
- Collaboratore Amministrativo Sandro Luigi Giugliano;
- Collaboratore Amministrativo Anna Rita Ardenti;
- Collaboratore Amministrativo Giuseppe Caccavone Vaccaro;

ATTESO che il personale come sopra indicato soddisfa tutti i requisiti di cui all'art. 383 quinquies, comma 2;

CONSIDERATO che l'art. 113, comma 5-bis, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., prevede che gli incentivi di cui al presente articolo fanno capo al medesimo capitolo di spesa previsto per i singoli lavori, servizi e forniture;

VISTO l'art. 383 sexies del RR 1/2002, il quale dispone i criteri e le relative percentuali da applicare per la costituzione del fondo, variabili fino alla misura massima dell'1,875% dell'importo da porre a base d'asta in relazione alle specifiche procedure di affidamento;

CONSIDERATO che la procedura si svolgerà interamente attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);

VISTI gli allegati schemi degli atti di gara da approvare per la procedura:

- Capitolato tecnico;
- Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 – DGUE (istruzioni per OE);
- Allegato 3 – Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica requisiti minimi;
- Allegato 5 – Schema di Offerta Tecnica migliorativa;
- Allegato 6 – modulo attestazione bollo
- Allegato 7 – DCA 247/2019
- Allegato 8 – Scheda anagrafica prodotti offerti
- Allegato 9 – Istruzioni operative scheda anagrafica
- Allegato 10 – dettaglio fabbisogni per AS
- Allegato 11 – sintesi consultazione preliminare di mercato

VISTO l'art. 65 del decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, nell'ambito delle iniziative volte ad assicurare supporto economico ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese nel contesto di emergenza sanitaria, ha disposto – in coerenza con la richiesta dell' ANAC giusta delibera n. 289 del 01 aprile 2020 – l'esonero temporaneo, fino al 31 dicembre 2020, del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge.

TENUTO CONTO che per gli effetti del riferimento normativo citato, dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, sono esonerati dal versamento del contributo:

1. le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
2. gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di indire una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio della durata di 60 mesi e per un massimale complessivo di € 100.053.641,00 IVA esclusa suddiviso in n.36 Lotti;
- di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione:
 - Capitolato tecnico;
 - Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 – DGUE (istruzioni per OE);
- Allegato 3 – Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica requisiti minimi;
- Allegato 5 – Schema di Offerta Tecnica migliorativa;
- Allegato 6 – modulo attestazione bollo
- Allegato 7 – DCA 247/2019
- Allegato 8 – Scheda anagrafica prodotti offerti
- Allegato 9 – Istruzioni operative scheda anagrafica
- Allegato 10 – dettaglio fabbisogni per AS
- Allegato 11 – sintesi consultazione preliminare di mercato

VISTO l'art. 65 del decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, nell'ambito delle iniziative volte ad assicurare supporto economico ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese nel contesto di emergenza sanitaria, ha disposto – in coerenza con la richiesta dell' ANAC giusta delibera n. 289 del 01 aprile 2020 – l'esonero temporaneo, fino al 31 dicembre 2020, del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge.

TENUTO CONTO che per gli effetti del riferimento normativo citato, dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, sono esonerati dal versamento del contributo:

1. le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
2. gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

- di nominare uno staff di personale dotato della necessaria esperienza professionale per la gestione della gara d'appalto con procedura aperta sopra soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 50/2016, finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio:

Responsabile del Procedimento avv. Donato Cavallo;

- Collaboratore Amministrativo Sandro Luigi Giugliano;
- Collaboratore Amministrativo Anna Rita Ardenti;
- Collaboratore Amministrativo Giuseppe Caccavone Vaccaro;

- di nominare Responsabile Unico del Procedimento l'avv. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio;

di pubblicare il presente provvedimento sulla piattaforma di e-proc. S.TEL.LA., sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore
Salvatore Gucci



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, CATETERI
PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
2	LOTTO 1 – KIT HD E HDF ON LINE, CON E SENZA FILTRO	6
2.1	Caratteristiche del Kit	7
2.2	Caratteristiche dei filtri.....	8
2.3	Caratteristiche delle attrezzature.....	9
3	LOTTO 2 – KIT HDF CON BAGNO DIALISI PRIVO DI TAMPONE ACETATO	11
3.1	Caratteristiche del Kit	11
3.2	Caratteristiche dei filtri.....	11
3.3	Caratteristiche delle attrezzature.....	12
4	LOTTO 3 – KIT EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA	14
4.1	Caratteristiche del Kit	14
4.2	Caratteristiche dei filtri.....	15
4.3	Caratteristiche delle attrezzature.....	15
5	LOTTO 4 – KIT HDF PRE POST DILUIZIONE	17
5.1	Caratteristiche del kit	18
5.2	Caratteristiche dei filtri.....	18
5.3	Caratteristiche delle attrezzature.....	19
6	LOTTE FILTRI CON MEMBRANE SPECIALI.....	21
6.1	Lotto 5 - Polisulfone modificato con vitamina E.....	21
6.2	Lotto 6 - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).....	21
6.3	Lotto 7- Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)	21
6.4	Lotto 8 - Polimetilmetacrilato (PMMA).....	21
6.5	Lotto 9 - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP)	21
6.6	Lotto 10 - Polyester Polymer Alloy (PEPA)	21
6.7	Lotto 11 - Polietilenvinylalchool (EVAL).....	21
7	LOTTO 12 – KIT EMODIALISI DOMICILIARE QUOTIDIANA.....	21
7.1	Caratteristiche generali.....	22
7.2	Caratteristiche dei kit	22
7.3	Caratteristiche dei filtri.....	23
7.3.1	Esecuzione del servizio	23



8	LOTTO 13 – EMODIALISI DOMICILIARE ASSISTITA.....	25
8.2	Caratteristiche dei filtri.....	26
8.3	Caratteristiche delle attrezzature.....	26
8.4	Assistenza infermieristica	27
9	LOTTO 14 CAPD E LOTTO 15 APD	28
9.1	Requisiti specifici Lotto 14 - CAPD	30
9.2	Requisiti specifici Lotto 15 - APD.....	31
9.3	Composizione kit medicazione dialisi peritoneale e kit cambio sacca.....	32
9.3.1	Esecuzione del servizio	32
10	LOTTO 16 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – ICODESTRINA.....	34
11	LOTTO 17 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – A CONTENUTO DI AMINOACIDI	34
12	LOTTO 18 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – BASSO CONTENUTO DI SODIO E DI POTASSIO.....	35
13	LOTTO 19 - LETTI E POLTRONE BILANCIA	35
14	CATETERI VENOSI CENTRALI A BREVE PERMANENZA IN POLIURETANO...37	37
14.1	Lotto 20 - Catetere Bilume a breve termine per emodialisi	37
14.2	Lotto 21 - Catetere Trilume a breve termine per emodialisi	37
15	CATETERI VENOSI CENTRALI COSIDDETTI “A MEDIO TERMINE”	38
15.1	Lotto 22 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano.....	38
15.2	Lotto 23 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone.....	38
16	CATETERI TUNNELLIZZATI TIPO TESIO COSIDDETTI “A LUNGO TERMINE”	39
16.1	Lotto 24 - Cateteri tunnellizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano	39
16.2	Lotto 25 – Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi	40
17	CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI COSIDDETTI “A LUNGO TERMINE” IN POLIURETANO.....	41
17.1	Lotto 26 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica	41
17.2	Lotto 27 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica.....	41
17.3	Lotto 28 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica	42
17.4	Lotto 29 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica.....	43



17.5 Lotto 30 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda.....	43
18 CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI COSIDDETTI “A LUNGO TERMINE” IN SILICONE	44
18.1 Lotto 31 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone	44
18.2 Cateteri e accessori correlati per dialisi peritoneale	45
18.2.1 Lotto 32 Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff) con 1 o 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure (nell’offerta anche misure pediatriche)	45
18.2.2 Lotto 33 Catetere retto per dialisi peritoneale, realizzato in silicone, a “collo di cigno” (tipo Swan-neck) con 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure (nell’offerta anche misure pediatriche).	45
19 AGHI PER EMODIALISI	45
19.1 Lotto 34 - Aghi fistola per emodialisi	45
19.2 Lotto 35 – Aghi fistola botton hole.....	45
20 LOTTO 36 – KIT ATTACCO / STACCO FAV E CVC	46
21 REQUISITI TECNICI ULTERIORI DEI MATERIALI E DELLE ATTREZZATURE.....	47
22 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	47
22.1 Consegna e installazione attrezzature	47
22.2 Collaudo attrezzature	49
22.3 Manutenzione attrezzature.....	50
22.4 Customer Care.....	52
22.5 Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).....	53
22.6 Formazione del personale	53
23 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.....	54



1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della gara è la fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, attrezzature e materiale di consumo, come oltre specificato. Sono altresì parte integrante della fornitura tutti i servizi connessi come dettagliatamente descritto nel presente capitolato.

La gara è articolata nei seguenti lotti:

ID Lotto	Descrizione
1	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro e senza filtro Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro e senza filtro
2	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato
3	Kit per Emodiafiltrazione con reinfusione endogena
4	Kit per HDF pre post diluizione
5	Filtro speciale - Polisulfone modificato con vitamina E
6	Filtro speciale - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)
7	Filtro speciale - Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)
8	Filtro speciale - Polimetilmetacrilato (PMMA)
9	Filtro speciale - Poliarileterosulfone /polivinilpirrolidone(PAES/PVP)
10	Filtro speciale - Polyester Polymer Alloy (PEPA)
11	Filtro speciale - Polietilenvinylalchool (EVAL)
12	Kit Emodialisi domiciliare quotidiana
13	Kit Emodialisi domiciliare assistita
14	CAPD – Dialisi Peritoneale Manuale
15	APD – Dialisi Peritoneale Automatizzata
16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – icodestrina
17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – a contenuto di aminoacidi
18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – basso contenuto di sodio e di potassio
19	Letti e Poltrone bilancia
20	Catetere Bilume a breve termine per emodialisi
21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi
22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano
23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone



ID Lotto	Descrizione
24	Cateteri tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi in poliuretano
25	Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi
26	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica
27	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica
28	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica
29	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica
30	Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda
31	Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone
32	Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff)
33	Catetere per dialisi peritoneale, retto (tipo Swan-neck)
34	Aghi fistola
35	Aghi fistola botton - hole
36	Kit attacco / stacco FAV e CVC

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle specifiche tecniche richieste nel presente capitolato.

Le attrezzature devono essere registrate nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Di seguito sono riportate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le principali normative di riferimento:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) del modello immesso in commercio.

2 LOTTO 1 – Kit HD e HDF on line, con e senza filtro

Il lotto 1 comprende i kit per i trattamenti dialitici HD, con e senza filtro, e HDF on line, con e senza filtro, e la fornitura in noleggio delle apparecchiature nelle quantità di seguito indicate.



Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i kit in cui si articola il lotto, come specificato nello schema di offerta economica.

Ciascuna Azienda Sanitaria contraente, per ogni distretto/centro dialisi, potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici “annui” pari a 468; ogni 468 trattamenti dialitici/anno dovrà essere fornita all’Amministrazione un’Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo.

Ciascuna Azienda Sanitaria ha la facoltà di richiedere per ognuno dei centri dialisi una apparecchiatura di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore in particolare per garantire la continuità terapeutica e l’organizzazione del centro:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero minimo di Apparecchiature di riserva
< 5	1
Da 5 a 20	2
≥ 20	Da minimo 3 al 10% delle apparecchiature noleggiate

2.1 Caratteristiche del Kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l’Apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. filtro come descritto nel paragrafo successivo;
2. coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell’Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell’Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l’esigenza dell’Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea.



5. disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

2.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, con le seguenti caratteristiche:

1. un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Il concorrente dovrà specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1, e quale filtro di quelli di cui al punto 2, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

Si precisa, inoltre, relativamente al Lotto 1, che l'Azienda Sanitaria, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore ai precedenti punti 1 e 2;



- relativamente al restante massimo 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro.

2.3 Caratteristiche delle attrezzature

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche tecniche minime riportate di seguito:

Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico.

Preparazione/Fine lavoro

- Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento
- Funzione di *priming* automatico con liquido autoprodotta in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento
- Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
- Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
- Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica

Sicurezza

- Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a. pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo
 - b. pressione transmembrana (TMP)
 - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato
 - temperatura del liquido dialisi
- Presenza di sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
- Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
- Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
- Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il



funzionamento dell'apparecchiatura

- Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
- Presenza di un sistema per la memorizzazione dei dati del paziente

Sicurezza/Trattamento

- Display ben leggibile in lingua italiana
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN
- Presenza di un sistema di lettura continua del flusso ematico
- Presenza di un sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
- Presenza di un sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
- Presenza di un sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
- Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro
- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura

Trattamento

- Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di:
 - a) Bicarbonato dialisi
 - b) Emodiafiltrazione on line
- Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
- Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
- Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo
- Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato
- Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
- Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
- Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento



- Possibilità di esecuzione di UF isolata

3 LOTTO 2 – Kit HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato

Il lotto 2 è riservato alla cura di pazienti altamente selezionati e con caratteristiche cliniche specifiche. Al fine di garantire il completo utilizzo delle apparecchiature (468 trattamenti per monitor/anno), le stesse potranno essere utilizzate anche per i trattamenti in bicarbonato dialisi e/o emodiafiltrazione on line fino al massimo numero di trattamenti previsto per apparecchiatura/anno.

3.1 Caratteristiche del Kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. filtro come descritto nel paragrafo successivo;
2. coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO, comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche, completo di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. bagno dialisi privo di tampone acetato e soluzione infusionale in sacca o on-line in grado di garantire adeguati livelli di bicarbonatemia;
5. disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico;

3.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma disponibile di filtri dedicati alla metodica HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato. Dovrà inoltre offrire a completamento almeno due filtri con le stesse caratteristiche richieste per il lotto 1, o migliorative, di seguito richiamate:

1. un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o celluloso,



con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Il concorrente dovrà specificare quale filtro, tra quelli dedicati alla metodica, dovrà essere valutato ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

3.3 Caratteristiche delle attrezzature

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche tecniche minime riportate di seguito:

Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico

Preparazione/Fine lavoro

- Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento
- Preparazione del bagno di dialisi da soluzione acida senza tampone, liquida, in dose per singola dialisi
- Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
- Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica

Sicurezza

- Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a. pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito



extracorporeo

b. pressione transmembrana (TMP)

- variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato
- temperatura del liquido dialisi

- Presenza di sistema di Rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
- Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
- Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
- Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
- Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
- Presenza di sistema per la memorizzazione dei dati del paziente

Sicurezza/Trattamento

- Display ben leggibile in lingua italiana
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN
- Presenza di sistema di lettura continua del flusso ematico
- Presenza di sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
- Presenza di sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
- Presenza di sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
- Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro
- Presenza di sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura.

Trattamento

- Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di:
 - a. Bicarbonato dialisi
 - b. Emodiafiltrazione on line



- c. HDF con tampone privo di acetato
 - Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
 - Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
 - Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio
 - Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
 - Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
 - Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento

4 LOTTO 3 – Kit Emodiafiltrazione con reinfusione endogena

Il lotto 3 è riservato alla cura di pazienti altamente selezionati e con caratteristiche cliniche specifiche. Al fine di garantire il completo utilizzo delle apparecchiature (468 trattamenti per monitor/anno), le stesse potranno essere utilizzate anche per i trattamenti in bicarbonato dialisi e/o emodiafiltrazione on line fino al massimo numero di trattamenti previsto per apparecchiatura/anno.

4.1 Caratteristiche del Kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. Filtri e cartucce adsorbenti;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con e apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea



Europea;

5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

4.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma dei filtri e cartucce dedicate alla metodica emodiafiltrazione con reinfusione endogena.

Il concorrente dovrà inoltre offrire a completamento almeno due filtri con le stesse caratteristiche richieste per il Lotto 1 o migliorative, di seguito richiamate:

1. un filtro, in materiale sintetico o cellulosico, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o cellulosico, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

4.3 Caratteristiche delle attrezzature

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche tecniche minime riportate di seguito.



Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico.

Preparazione/Fine lavoro

- Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento
- Funzione di priming automatico con liquido autoprodotta in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento
- Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
- Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
- Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica

Sicurezza

- Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a. pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo
 - b. pressione transmembrana (TMP)
 - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato
 - temperatura del liquido dialisi
- Presenza di sistema di Rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
- Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
- Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
- Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
- Controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
- Presenza di sistema per la memorizzazione dei dati del paziente

Sicurezza/Trattamento

- Display ben leggibile in lingua italiana



- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN
- Presenza di sistema di lettura continua del flusso ematico
- Presenza di sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
- Presenza di sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
- Presenza di sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
- Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitici e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica
- Presenza di sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura

Trattamento

- Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di:
 - a. Bicarbonato dialisi
 - b. Emodiafiltrazione on line
 - c. Emodiafiltrazione con reinfusione endogena
- Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
- Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
- Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio
- Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
- Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
- Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento

5 LOTTO 4 – Kit HDF pre post diluizione

Il lotto 4 è riservato alla cura di pazienti selezionati e con caratteristiche cliniche specifiche. Al fine di garantire il completo utilizzo delle apparecchiature (468 trattamenti per monitor/anno), le stesse potranno essere utilizzate anche per i trattamenti in bicarbonato dialisi e/o emodiafiltrazione on line fino al massimo numero di trattamenti previsto per apparecchiatura/anno.



5.1 Caratteristiche del kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. filtro come descritto nel paragrafo successivo;
2. coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche, che permetta di effettuare l'infusione del liquido online contemporaneamente in pre e post diluizione, completo di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea.
5. disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

5.2 Caratteristiche dei filtri

Il concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma disponibile di filtri dedicati alla metodica HDF con reinfusione pre post diluizione.

Il concorrente dovrà inoltre offrire a completamento almeno due filtri con le stesse caratteristiche richieste per il Lotto 1 o migliorative, di seguito richiamate:

1. un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di



emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;

2.un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

5.3 Caratteristiche delle attrezzature

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche tecniche minime riportate in tabella:

Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico.

Preparazione/Fine lavoro

- Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento
- Preparazione del bagno di dialisi da soluzione acida, liquida, in dose per singola dialisi
- Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
- Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica

Sicurezza

- Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a. pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo
 - b. pressione transmembrana (TMP)



- variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato
- temperatura del liquido dialisi
- Presenza di sistema di Rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
- Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
- Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
- Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
- Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
- Presenza di sistema per la memorizzazione dei dati del paziente

Sicurezza/Trattamento

- Display ben leggibile in lingua italiana
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN
- Presenza di sistema di lettura continua del flusso ematico
- Presenza di sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
- Presenza di sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
- Presenza di sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
- Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro
- Presenza di sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura

Trattamento

- Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di:
 - a. Bicarbonato dialisi
 - b. Emodiafiltrazione on line
 - c. Emodiafiltrazione on line con infusione contemporanea in pre e post diluizione
- Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min



- Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
- Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio
- Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
- Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
- Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento

6 LOTTI FILTRI CON MEMBRANE SPECIALI

I presenti lotti si riferiscono a filtri con membrane, ad alto e/o medio/basso flusso, destinate a pazienti che per motivi clinici non potranno essere trattati con filtri disponibili nel lotto 1.

Relativamente al lotto al quale partecipa, il concorrente dovrà inoltre offrire, applicando la medesima percentuale di sconto offerto in gara, tutta la gamma disponibile a catalogo.

6.1 Lotto 5 - Polisulfone modificato con vitamina E

6.2 Lotto 6 - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)

6.3 Lotto 7- Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)

6.4 Lotto 8 - Polimetilmetacrilato (PMMA)

6.5 Lotto 9 - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP)

6.6 Lotto 10 - Polyester Polymer Alloy (PEPA)

6.7 Lotto 11 - Polietilenvinilalchool (EVAL)

7 LOTTO 12 – Kit Emodialisi domiciliare quotidiana

Il lotto 12 comprende il kit per i trattamenti dialitici domiciliari quotidiani e la fornitura in noleggio di apparecchiature come oltre specificato.



7.1 Caratteristiche generali

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi frequente e/o quotidiana con tampone lattato di nuova generazione e/o bicarbonato (indicare le caratteristiche chimiche e le specifiche del confezionamento) ed aventi le seguenti caratteristiche:

- flusso sangue variabile da 50 a 600 ml/min;
- basso flusso del bagno di dialisi e variabile secondo il flusso sangue (flusso bagno dialisi circa 1/3 del flusso sangue);
- possibilità di utilizzo di sacche da 5 litri di dialisato pre-miscelate pronte all'uso – varie formulazioni;
- sistema di controllo ed allarme per temperatura, pressione arteriosa pre-pompa e filtro, venosa, effluente, transmembrana, linea di scarico, rilevazione aria e perdita di sangue nel filtro ed allarmi acustici e visivi;
- schermo con interfaccia “user friendly”;
- possibilità di scaricare il dialisato/ultrafiltrato totale direttamente nello scarico finale mediante prolunga di scarico di circa 5 metri;
- test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi;
- peso apparecchiatura: inferiore a 35 Kg;
- strumento portatile, facilmente trasportabile con l'aiuto di valigia trolley.

7.2 Caratteristiche dei kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. Filtro, come specificato al paragrafo successivo;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.



5. Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro dialisi con i requisiti tecnici di cui ai Lotti 27 aghi fistola per dialisi e Lotto 28 aghi fistola botton hole.
6. Un idoneo Kit per attacco o stacco con i requisiti tecnici di cui al Lotto 29 Kit attacco / stacco FAV e CVC.

7.3 Caratteristiche dei filtri

Il concorrente dovrà offrire almeno due filtri con le stesse caratteristiche richieste per il Lotto 1 o migliorative, di seguito richiamate:

1. un filtro, in materiale o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Il concorrente dovrà specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1, e quale filtro di quelli di cui al punto 2, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

7.3.1 Esecuzione del servizio

In sede di prima fornitura la ditta ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al/i prodotto/i, le schede di sicurezza, ove previsto dalla normativa vigente. La ditta, inoltre, dovrà provvedere all'invio delle nuove schede di sicurezza ogniqualvolta le precedenti subiscano modifiche.



Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del lotto di che trattasi. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto e dichiarato in scheda tecnica relativamente alle modalità di conservazione.

Il Centro, di norma una volta al mese, trasmette alla ditta il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente.

Le consegne dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi).

La ditta dovrà essere disponibile a consegnare i materiali occorrenti in qualsiasi luogo dove il paziente decida di trascorrere un periodo di vacanza.

Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'azienda sanitaria il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne le apparecchiature, che dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, si prevede quanto segue.

La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso. Per quanto riguarda l'installazione, il collaudo e la manutenzione delle attrezzature, sia in ospedale che a domicilio del paziente, si rinvia al successivo paragrafo 22. Resta inteso che l'operatore economico ha l'obbligo di sopralluogo presso il domicilio del paziente dializzato al fine di verificare l'idoneità dei locali e gli eventuali interventi necessari all'installazione delle apparecchiature (es. impianto elettrico ed idraulico) a carico dell'assistito.

La ditta deve garantire la fornitura di un'apparecchiatura per ciascun paziente e l'installazione nel Centro dialisi di n°1 apparecchiatura, ogni 8 pazienti, tale da garantire la continuità del trattamento in caso di problemi a domicilio.

La ditta dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica per i pazienti mediante apposito numero verde, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno. L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione dell'apparecchiatura.



La ditta dovrà altresì predisporre un programma di formazione/aggiornamento periodico del personale medico-infermieristico.

E' incluso nella fornitura il servizio di gestione dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico, classificati C.E.R. 180103 in regime di micro raccolta, direttamente al domicilio del paziente, e smaltimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo. Spetta alla ditta aggiudicataria il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta del Centro.

8 LOTTO 13 – Emodialisi domiciliare assistita

Il lotto 13 riguarda il servizio di emodialisi domiciliare assistita, comprensivo della fornitura delle attrezzature, di ogni materiale di consumo, dei servizi accessori e di assistenza infermieristica, come oltre specificato, per i pazienti che abbiano manifestato la volontà di avvalersi di tale erogazione di terapia per un numero complessivo di giornate annue presunte pari a 156 (3 giorni su 7 giorni/paziente).

8.1 Caratteristiche del Kit

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura:

1. Filtro, come specificato al paragrafo successivo;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;



5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.
6. Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro dialisi con i requisiti tecnici di cui ai Lotti 27 aghi fistola per dialisi e Lotto 28 aghi fistola botton hole.
7. Un idoneo Kit per attacco o stacco con i requisiti tecnici di cui al Lotto 29 Kit attacco / stacco FAV e CVC.

8.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, con le seguenti caratteristiche:

1. un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro in materiale sintetico (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1) o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

Il concorrente dovrà specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1, e quale filtro di quelli di cui al punto 2, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

8.3 Caratteristiche delle attrezzature

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi ed aventi le seguenti caratteristiche:

- Flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min;



- Emodialisi in ago singolo e doppio;
- Possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale;
- Possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato;
- Programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h;
- Sistema di disinfezione termico – chimico;
- Utilizzo di concentrato basico in polvere;
- pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h;
- Sistema di memoria dati pazienti;
- Sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca;
- Pompa eparina incorporata;
- Schermo con interfaccia “user friendly”.

Deve essere fornito un sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa idoneo e interfacciato alla apparecchiatura proposta. Devono essere garantiti i controlli delle acque prodotte come da normativa vigente, manutenzione full risk dell'impianto di osmosi a domicilio al fine di ottenere un liquido dialisi rispondente ai requisiti SIN. Deve essere inoltre garantita la formazione ed aggiornamento del care giver a supporto del Centro di Riferimento.

8.4 Assistenza infermieristica

L'operatore economico dovrà garantire, mediante proprio personale infermieristico qualificato, l'erogazione della seduta emodialitica. Il personale infermieristico individuato dovrà presenziare e monitorare ogni seduta di trattamento emodialitico. E' preferibile che sia assicurata continuità del personale assegnato ai singoli pazienti.

Il servizio dovrà essere erogato nel rispetto delle modalità che verranno indicate dal referente Nefrologo, unico titolare della gestione del servizio emodialitico domiciliare. Il personale infermieristico fornito deve essere qualificato nel servizio di emodialisi e avrà l'onere di sorvegliare lo stato di salute del paziente, il buon funzionamento delle attrezzature, la massima pulizia del circuito extracorporeo e nelle sue manovre verso gli accessi vascolari. Avrà in particolare i seguenti compiti:

- a. gestione presa in carico pazienti, secondo prescrizione dialitica del centro di riferimento
- b. preparazione del monitor, con montaggio e smontaggio, al termine del trattamento, delle linee ematiche e disinfestazione del monitor
- c. gestione farmaci in dialisi resi disponibili dal Centro Dialisi



- d. gestione accessi vascolari per emodialisi - fistola arterovenosa (fav) e/o catetere venoso centrale da emodialisi (cvc)
- e. gestione delle complicanze intradialitiche
- f. gestione bisogni e piani assistenziali
- g. gestione dell'educazione sanitaria al paziente e alla famiglia.

E' richiesta disponibilità telefonica infermieristica dalle ore 8.00 alle ore 18.00 dal lunedì al sabato.

L'operatore economico deve assicurare la disponibilità di personale di riserva per sostituzioni in emergenza.

Il Centro Dialisi in caso di variazione o sospensione, temporanea o definitiva, dei trattamenti in corso, ne darà comunicazione all'operatore economico, con le identiche modalità vigenti per l'attivazione. L'operatore economico, nel caso di interruzione definitiva del trattamento, sospenderà l'erogazione e provvederà al ritiro, entro 15 giorni, di quanto in dotazione presso il domicilio del paziente.

E' incluso nella fornitura il servizio di gestione dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico, classificati C.E.R. 180103 in regime di micro raccolta, direttamente al domicilio del paziente, e smaltimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

Per quanto riguarda l'installazione, il collaudo e la manutenzione delle attrezzature si rinvia al successivo paragrafo 22. Resta inteso che l'operatore economico ha l'obbligo di sopralluogo presso il domicilio del paziente dializzato al fine di verificare l'idoneità dei locali e gli eventuali interventi necessari all'installazione delle apparecchiature (es. impianto elettrico ed idraulico) a carico dell'assistito.

9 LOTTO 14 CAPD e LOTTO 15 APD

Oggetto dei seguenti lotti è la fornitura dei sistemi completi necessari per i pazienti sottoposti al trattamento di Dialisi Peritoneale Ambulatoria Continua (CAPD) e Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Presidi Ospedalieri di riferimento.

Per ciascun Lotto, la fornitura comprende i prodotti di seguito elencati per i quali il concorrente dovrà presentare schede tecniche, eventuale documentazione scientifica e relativa quotazione, anche se non saranno oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

1. Sacche di soluzioni per dialisi peritoneale
2. Meccanismo di protezione del cambio sacca (o "sistema di connessione"). Il sistema deve garantire la sterilità della connessione tra uno scambio e l'altro. La parte più esterna della linea diretta alla sacca fresca od il tappo di chiusura del set (tra uno scambio e l'altro) devono essere medicati con disinfettante se così definito dagli studi eseguiti sul particolare sistema.



3. Accessori per il paziente: accessori unici (prevista fornitura iniziale, da non sostituire se non per rottura/danneggiamento):
 - asta reggi sacca (piantana)
 - accessorio da banco per facilitare il cambio sacca
 - bilancia per controllo scarico
 - riscaldatore sacche
 - carrello
 - cycler per APD
 4. Accessori d'uso limitato nel tempo:
 - set di raccordo al catetere
 - raccordo in titanio o altro materiale
 5. Accessori monouso: tappi, tappini, clamp, set connessione
 6. Materiale di medicazione e di protezione indumenti come specificato al parag. 9.3
 7. Disinfettanti per cambio-sacca, pulizia del piano di lavoro, igiene manuale pre cambio-sacca ed igiene corporea (doccia) del paziente:
 - Clorexidina o Neoxidina
 - Ipoclorito di sodio al 10% spray
 - Disinfettante per mani in forma gel battericida in soluzione alcolica
 - Sapone disinfettante antisettico in soluzione acquosa battericida
 8. Tasche impermeabili per la protezione dell'exit site, chiuse su quattro lati, provvista di foro adesivo in idrocolloide per il fissaggio alla cute, in varie misure, per ciascun paziente in trattamento
 9. Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza o tampone con argento, per pazienti in CAPD o APD.
 10. Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza a captazione batterica, per pazienti in CAPD o APD.
 11. Sistema di telemonitoraggio e/o videomonitoraggio per pazienti in CAPD parzialmente autosufficienti e senza care-giver
 12. Sistema di telemonitoraggio e/o videomonitoraggio per pazienti in APD parzialmente autosufficienti e senza care-giver
- E' da inoltre intendersi incluso nella fornitura qualunque altro materiale necessario per la corretta esecuzione del cambio sacca anche se non espressamente indicato.



I materiali indicati ai precedenti punti, devono essere forniti nelle quantità necessaria a ciascuno scambio e/o trattamento automatizzato con e senza partner; in quest'ultimo caso le quantità fornite dovranno essere aumentate.

Gli accessori quali piantane, riscaldatori, ecc. già in dotazione al paziente non vanno sostituiti se non in caso di danneggiamento o usura.

9.1 *Requisiti specifici Lotto 14 - CAPD*

Il trattamento standard CAPD prevede 4 scambi di sacche da 2 lt, comprensivi di tutti gli accessori e del materiale di medicazione.

1. La fornitura è relativa a soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il bicarbonato, il bicarbonato-lattato o lattato con pH prossimo al fisiologico.
2. Le sacche devono comunque essere:
 - a. da 2 o da 2,5 litri per poter essere usate in pazienti di taglia diversa e con esigenze metaboliche diverse. L'uso dei vari volumi sarà approssimativamente il seguente:
 - Sacche da 2 lt: 90%
 - Sacche da 2,5 lt: 10 %
 - b. apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti.
 - c. fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.
3. I sistemi devono essere a doppia-sacca per dialisi peritoneale CAPD (cioè con il raccordo a Y sulle linee delle sacche) od equivalente, costituiti da una sacca di soluzione fresca e da una sacca di scarico per l'effluente.
4. Concentrazioni di elettroliti, indicative, in mEq/L:
 - Na = 132-140 mEq/L
 - K = 0-2 mEq/L
 - Ca = 2,5-3,5 mEq/L
 - Mg = 0,5-1,5 mEq/L
5. Concentrazioni di glucosio: necessari 3 diversi livelli di concentrazione:
 - basso (1,3 - 1,6 g/dL)
 - medio (2,1 - 2,6 g/dL)
 - alto (3,6 - 4,6 g/dL).



6. Tamponi delle seguenti tipologie:

- Lattato 35-40 mmol/L con pH finale >6
- Bicarbonato 24-26 mmol/L + Lattato 10-20 mmol/L
- Bicarbonato 32-40 mmol/L
- Ammesso Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET (protocollo in uso presso alcune Nefrologie)

9.2 *Requisiti specifici Lotto 15 - APD*

Il trattamento standard APD prevede l'utilizzo di 20 lt di soluzione, comprensivi di tutti gli accessori e del materiale di medicazione.

1. La fornitura è relativa a soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il bicarbonato, il bicarbonato-lattato o lattato con pH prossimo al fisiologico.
2. Sono compresi il set dell'apparecchio ed eventuale software o schede informatiche utili per il trattamento.
3. Gli apparecchi di dialisi devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD con volumi fino a 25 litri
4. Le sacche devono essere:
 - a. apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti.
 - b. fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.
5. Concentrazioni di elettroliti, indicative, in mEq/L:
 - Na = 132-140 mEq/L
 - K = 0-2 mEq/L
 - Ca = 2,5-3,5 mEq/L
 - Mg = 0,5-1,5 mEq/L
6. Tamponi. Disponibilità di uno o più dei seguenti:
 - Lattato 35-40 mmol/L con pH finale >6
 - Bicarbonato 24-26 mmol/L + Lattato 10-20 mmol/L
 - Bicarbonato 32-40 mmol/L
7. Concentrazioni di glucosio: necessari 3 diversi livelli di concentrazione:
 - basso (1,3 - 1,6 g/dL)



- medio (2,1 -2,6 g/dL)
- alto (3,6 - 4,6 g/dL).

9.3 Composizione kit medicazione dialisi peritoneale e kit cambio sacca

Kit medicazione dialisi peritoneale

- a. N. 1 telino TNT+ pe, misura minima cm 50 x 60, provvisti di taglio e foro adesivo;
- b. N. 1 confezione di 3 pz. di compresse TNT, misura minima cm 7,5 x 7,5, 8 strati;
- c. N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari;
- d. N. 1 medicazione, misura cm 3,5 x 4,5, con taglio e foro contenente ioni argento;
- e. N. 1 confezione con 1 medicazione adesiva in TNT cm 8 x 10;
- f. N. 4 cerotti in TNT cm 15 x 3.

Ogni 4 kit è prevista la fornitura di n. 1 tasca portacatetere in TNT provvista di cintura regolabile con velcro di fissaggio.

Kit cambio sacca.

- a. N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari;
- b. N. 1 telino TNT+pe, almeno cm 50 x 60 provvisti di taglio e foro adesivo;
- c. N. 3 compresse in TNT, cm 10 x 10 confezionate singolarmente.

9.3.1 Esecuzione del servizio

In sede di prima fornitura la ditta ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al/i prodotto/i, le schede di sicurezza, ove previsto dalla normativa vigente. La ditta, inoltre, dovrà provvedere all'invio delle nuove schede di sicurezza ogniqualvolta le precedenti subiscano modifiche.

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del lotto di che trattasi. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto e dichiarato in scheda tecnica relativamente alle modalità di conservazione.

Il Centro, di norma una volta al mese, trasmette alla ditta il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro 10 giorni



lavorativi dalla richiesta, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente.

Le consegne dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi).

La ditta dovrà essere disponibile a consegnare i materiali occorrenti in qualsiasi luogo dove il paziente decida di trascorrere un periodo di vacanza.

Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'azienda sanitaria il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne le apparecchiature per APD, che dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, si prevede quanto segue.

La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso.

La ditta dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno. L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del cycler.

La ditta, su richiesta, dovrà ritirare e consegnare all'Ospedale le sacche a domicilio del paziente che ha terminato la Dialisi Peritoneale e conservare temporaneamente in strutture proprie o di consociati le sacche ritirate a domicilio dei pazienti che hanno cessato, e la possibilità di consegnarle al Centro come sottomerce.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, la ditta dovrà fornire un apparecchio al centro per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio. In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni dieci pazienti. In ogni caso sarà ciascun Centro di riferimento a determinare il numero di apparecchi ritenuto necessario. La ditta dovrà presentare un piano di manutenzione annuale full risk.

Devono essere previsti aggiornamenti tecnologici o nuovi release di programma, sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete.

Spetta alla ditta aggiudicataria il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta del Centro.

La ditta dovrà prevedere copertura assicurativa dell'apparecchiatura conforme alla vigente normativa di sicurezza, per furto, incendio e responsabilità civile.



La ditta dovrà altresì predisporre un programma di formazione/aggiornamento periodico del personale medico-infermieristico all'uso delle metodiche offerte e sulla dialisi peritoneale in generale.

10 LOTTO 16 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – ICODESTRINA

La fornitura è relativa a soluzioni per dialisi peritoneale contenenti soluzioni a contenuto di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5% da utilizzare come parte integrante di un regime di dialisi in quei pazienti che presentano difficoltà ultrafiltrative.

Le sacche devono avere le seguenti caratteristiche:

- carico di volume da 2-2,5 lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD);
- apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità;
- fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Sono inclusi nella fornitura i tappi di chiusura del set paziente, monouso e sterili.

11 LOTTO 17 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – A CONTENUTO DI AMINOACIDI

La fornitura è relativa a soluzioni per dialisi peritoneale contenenti soluzioni a contenuto di aminoacidi e altri nutrienti quale principio attivo da utilizzare come parte integrante di un regime di dialisi in quei pazienti che presentano malnutrizione. Saranno considerate quelle soluzioni contenenti le seguenti quantità di nutrienti:

- Aminoacidi < 90 mmol/L
- Sodio 132 mmol/L
- Calcio ione 1,25 mmol/L
- Magnesio ione 0,25 mmol/L
- Cloro 105 mmol/L
- Lattati 40 mmol/L

La soluzione dovrà essere priva di glucosio.

Le sacche devono avere le seguenti caratteristiche:

- carico di volume da 2-2,5 lt con annessa sacca di scarico (se CAPD);



- apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità;
- fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Sono inclusi nella fornitura i tappi di chiusura del set paziente, monouso e sterili.

12 LOTTO 18 - SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – BASSO CONTENUTO DI SODIO E DI POTASSIO

La fornitura è relativa a soluzioni per dialisi peritoneale contenenti soluzioni a basso contenuto di sodio e potassio per pazienti con difficile controllo acido base ed elettrolitico.

Saranno considerate quelle soluzioni caratterizzate da concentrazioni di sodio al di sotto di 132 mEq/L e/o contenenti concentrazioni di potassio di 2 mEq/L. Il tampone utilizzato per queste soluzioni sarà a base di bicarbonato, bicarbonato-lattato o lattato con $\text{pH} > 5$.

Le sacche devono avere le seguenti caratteristiche:

- carico di volume da 2-2,5 lt con annessa sacca di scarico (se CAPD);
- apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità;
- fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Sono inclusi nella fornitura i tappi di chiusura del set paziente, monouso e sterili.

13 LOTTO 19 - LETTI E POLTRONE BILANCIA

Il lotto ha ad oggetto la fornitura in noleggio di letti e poltrone bilancia. I requisiti sono di seguito indicati. Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.

A - Letti Bilancia

- Sistema di pesatura a sensori interni con visore peso a display numerico completo di scheda per l'acquisizione del dato da remoto. Possibilità di interfaccia per collegamento ad un sistema computerizzato centralizzato
- Materiale antiruggine altamente resistente
- Sponde laterali per letti bilancia



- Rete del letto motorizzata con movimenti comandabili tramite pulsantiera
- Peso totale minimo 140 kg.
- Portata max. non inferiore a 150 kg.
- Sensibilità 10 gr.
- Tara automatica
- Piano letto rigido per permettere manovre rianimatorie
- Movimentazioni sia elettriche che manuali in caso di blackout
- Piano letto almeno a tre snodi di mobilità con comando elettronico
- Movimento di Trendelenburg
- Ruote girevoli con ampia movimentazione con sistema di bloccaggio secondo normativa vigente
- Piano letto regolabile in altezza

B - Poltrone Bilancia

- In materiale antiruggine ed altamente resistente
- Piano letto rigido per permettere manovre rianimatorie
- Piano seduta regolabile in altezza
- Fornita completa di braccioli, poggiatesta regolabile, poggipiedi regolabile
- Sistema di pesatura a sensori interni con visore peso a display numerico completo di scheda per l'acquisizione del dato da remoto. Possibilità di interfaccia per collegamento ad un sistema computerizzato centralizzato
- Movimenti meccanici motorizzati azionati mediante pulsantiera
- Peso totale minimo kg. 140
- Sensibilità gr. 10
- Tara automatica
- Movimentazioni elettriche e manuali in caso di blackout
- Presenza di minimo due snodi di mobilità del piano paziente con comando elettronico
- Ruote girevoli con ampia movimentazione con sistema di bloccaggio
- Movimento di Trendelenburg
- Dotato o di piano di appoggio integrato o di tavolino portaoggetti con ruote
- Presenza di telecomando con o senza filo
- Rivestimento con materiale lavabile e sanificabile, antibatterico, antimicotico
- Braccioli girevoli, ribaltabili, asportabili ed imbottiti



- Poltrona e poggiatesta imbottiti
- Rivestimento ignifugo

14 CATETERI VENOSI CENTRALI A BREVE PERMANENZA IN POLIURETANO

14.1 Lotto 20 - Catetere Bilume a breve termine per emodialisi

Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.

Kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con metodo di Seldinger.

Il kit è composto da:

- catetere bilume: catetere venoso a breve permanenza a due lumi, latex free, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock;
- corpo catetere per le diverse esigenze cliniche con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e con lunghezza di range almeno tra 15 cm e 24 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre presentate in offerta;
- flussi ematici ottenibili almeno 250 ml/min con percentuale di ricircolo dichiarato inferiore al 5% del flusso ematico;
- ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti;
- dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere;
- guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J
- alette integrate al catetere di tipo rotante.

14.2 Lotto 21 - Catetere Trilume a breve termine per emodialisi

Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.

Kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con metodo di Seldinger.

Il kit è composto da:

- catetere trilume: catetere venoso a breve permanenza a tre lumi, latex free, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e tre tappi luer-lock;



- corpo catetere, per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e con lunghezza almeno nel range tra 15 cm e 24 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta;
- flussi ematici ottenibili almeno 250 ml/min con percentuale di ricircolo dichiarato inferiore al 5% del flusso ematico;
- ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti;
- dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere;
- guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J
- Alette integrate al catetere di tipo rotante.
- terzo lume adatto per prelievo ed infusioni con resistenza alle alte pressioni.

15 CATETERI VENOSI CENTRALI COSIDDETTI “A MEDIO TERMINE”

15.1 Lotto 22 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano

Kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con tecnica di Seldinger composto da:

- catetere bilume a media permanenza in configurazione rettilinea, doppio lume a geometria dei lumi interni a garantire alti flussi;
- garanzia di introduzione agevole del catetere in considerazione del poliuretano “più morbido”;
- flussi sangue almeno fino a 300 ml/min;
- punta atraumatica;
- corpo catetere per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e comunque almeno nel range tra 12 e 13,5 Fr e lunghezza almeno nel range tra 15 cm e 24 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre eventualmente presentate in offerta;
- materiale poliuretano “soft” termosensibile radiopaco ed idrofilo, resistente al piegamento.
- estensioni dritte e/o precurvate;
- guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J;
- ago introduttore, dilatatore e/o dilatatori e tappi sigillanti.

15.2 Lotto 23 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone

Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.



Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger.

Il kit è composto da:

- catetere bilume: catetere venoso a breve permanenza a due lumi, a geometria coassiale, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in silicone, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock;
- corpo catetere, per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e comunque almeno nel range tra 11,5 e 13,5 Fr e lunghezza almeno nel range tra 20 cm e 28 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre eventualmente presentate in offerta;
- flussi ematici ottenibili almeno 300 ml/min;
- ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti;
- dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere;
- guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J;
- alette integrate al catetere di tipo rotante.

16 CATETERI TUNNELLIZZATI TIPO TESIO COSIDDETTI “A LUNGO TERMINE”

16.1 Lotto 24 - Cateteri tunnellizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano

Kit con n.1 catetere permanente di tipo Tesio in poliuretano, radiopaco, monolume, sterile, con oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10 Fr e/o 12Fr.

I cateteri, sia quelli convenzionalmente definiti di tipo arterioso che quelli venosi, dovranno essere forniti, su libera scelta, con differenti distanze tra la punta e l'oliva di ancoraggio, utili al loro posizionamento in vena femorale o giugulare.

Il Kit dovrà contenere tutto il necessario per il corretto posizionamento del dispositivo:

- ago introduttore,
- filo guida a J,
- dilatatore/i con guaina pilabile,
- valvola antireflusso,
- tunnellizzatore,
- estensione terminale con clamp;
- tappo di chiusura.

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.



16.2 Lotto 25 – Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi

Kit per cateterismo permanente a doppia cannula di Tesio in poliuretano e/o silicone di nuova generazione soffice ed altamente biocompatibile.

I cateteri, sia quelli convenzionalmente definiti di tipo arterioso che quelli venosi, dovranno essere forniti, su libera scelta, con differenti distanze tra la punta e l'oliva di ancoraggio, utili al loro posizionamento in vena femorale o giugulare. Inoltre dovranno essere radiopachi, monolumi, sterili, con oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10 Fr e/o 12Fr.

Il Kit dovrà contenere tutto il necessario per il corretto posizionamento del dispositivo:

- Possibilità di tunnellizzare per via anterograda o retrograda
- Sistema di ancoraggio ad “oliva” con fascia in dacron
- Mandrino premontato
- Catetere 10 F/12F e lunghezze variabili secondo gli accessi: almeno 50 cm. per giugulare/succlavia e almeno 70 cm. per femorale.
- Possibilità di cuffie posizionate a distanze variabili (approccio lato destro, lato sinistro e pazienti magri).
- Estensioni separate e rimovibili singolarmente.

Il kit deve contenere i seguenti materiali:

- 2 Aghi introduttori da 18 Ga
- 2 Fili guida flessibili .038 con punta a J lunghezza almeno 70 cm.
- 2 Tunnellizzatori retti
- 2 Tunnellizzatori con oliva
- 2 Guaine protettive da clampaggio per catetere
- 1 Guaina introduttore da 6F
- 2 Introduttori da 11F peel away con valvola di sicurezza
- 1 dispositivo di fissaggio sutureless per doppio catetere
- 2 Otturatori per Tesio
- 2 Tappi per iniezione
- Volumi di riempimento stampati sul catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.



17 CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI COSIDDETTI "A LUNGO TERMINE" IN POLIURETANO

17.1 Lotto 26 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in POLIURETANO O DERIVATI radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock
- 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere
- Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata
- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.

17.2 Lotto 27 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in POLIURETANO O DERIVATI radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata



- Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta
- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.

17.3 Lotto 28 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso bilume completo di estensioni con clamps, latex-free, in POLIURETANO radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale
- Tappi luer-lock
- 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata
- Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta
- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.



17.4 Lotto 29 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in poliuretano o derivati radiopaco con punta asimmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata
- Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta
- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.

17.5 Lotto 30 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso bilume completo di estensioni e clamps, latex-free, in poliuretano radiopaco con punta splittata, provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale
- Tappi luer-lock
- 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere (se posizionamento retrogrado)
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata
- Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta



- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile “peel-away” con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere
- Possibilità di inserzione anterograda e/o retrograda

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.

18 CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI COSIDDETTI “A LUNGO TERMINE” IN SILICONE

18.1 Lotto 31 – Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone

Kit in confezione sterile comprendente:

- Ago in acciaio inox per accesso percutaneo
- Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità
- 1 catetere venoso bilume completo di estensioni con clamps a lume mutiperforato, latex-free, in silicone con garanzia di elevata resistenza al kinking, provvisto di cuffia o oliva in dacron
- Tappi luer-lock
- Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata
- Diametro 12.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 18 e 32 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta
- Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min
- Basso ricircolo riportato in scheda tecnica
- 1 introduttore a guaina lacerabile “peel-away” con dilatatore (singolo o doppio)
- tunnellizzatore atraumatico
- Possibilità di inserzione anterograda e/o retrograda
- Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire il kit di riparazione ed estensione.



18.2 Cateteri e accessori correlati per dialisi peritoneale

Si precisa che per ciascun lotto di seguito specificato è inclusa la fornitura dei seguenti accessori, che dovranno essere quotati in offerta economica pur non essendo oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio:

- Mandrino raddrizzante da 44.5 cm a 61 cm
- Stiletto per tunnellizzazione peritoneale da 5 fr x 23 cm
- Estensione per cateteri per adulti e per pazienti pediatrici
- Silicone medicato adesivo di grado A

18.2.1 Lotto 32 Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff) con 1 o 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure (nell'offerta anche misure pediatriche)

18.2.2 Lotto 33 Catetere retto per dialisi peritoneale, realizzato in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck) con 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure (nell'offerta anche misure pediatriche).

19 AGHI PER EMODIALISI

19.1 Lotto 34 - Aghi fistola per emodialisi

Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.

- A. Aghi-fistola, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, lunghezze 20 e 25 mm, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock.
- B. Aghi-fistola per sistema monoago, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti; tubi flessibili con morsetti stringitubi e attacco luer-lock.

19.2 Lotto 35 – Aghi fistola botton hole

Aghi fistola botton-hole



Aghi-fistola per sistema botton-hole, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock.

20 LOTTO 36 – Kit attacco / stacco FAV e CVC

Il concorrente dovrà presentare offerta per tutti i dispositivi in cui si articola il Lotto, come di seguito specificato.

A. Kit Attacco/Stacco FAV.

Kit attacco:

- 1 telino cm 40x60
- 2 tamponi di garza sterili cm 18x40
- 4 cerotti ferma-ago cm 15x4
- 1 laccio emostatico

Kit stacco:

- 2 bende elastiche premifistola, coesive aerate anallergiche, con tamponi ad alta assorbenza e cerotti di fissaggio
- 2 tamponi garza sterili cm 18x40
- 1 confezione con 2 tamponi multistrato diametro 35 mm, ad alta assorbenza, con pellicola antiaderente
- 4 cerotti in TNT cm 15x4

B. Kit Attacco/Stacco CVC.

Kit attacco:

- 1 telo cm 40x50 con adesivo, taglio e foro
- 3 cerotti in TNT
- 1 medicazione 3,5x4,5 con taglio e foro contenente ioni argento
- 1 confezione con medicazione adesiva in TNT
- 1 confezione con 3 compresse in TNT 7,5x7,5 8 strati

Kit stacco:

- 1 compressa TNT 5x5 con taglio a Y



- 2 tappi luer lock non perforabili per catetere
- 1 confezione con 2 compresse in TNT 7,5x7,5 8 strati
- 2 cerotti in TNT
- 1 tasca di protezione catetere

21 REQUISITI TECNICI ULTERIORI DEI MATERIALI E DELLE ATTREZZATURE

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Le Ditte dovranno inoltre farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'Azienda Sanitaria da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave

22 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi di seguito descritti sono connessi alla fornitura dei trattamenti dialitici e quindi sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle Apparecchiature e dei trattamenti dialitici.

22.1 Consegna e installazione attrezzature

Sono a carico del fornitore le attività di trasporto e consegna delle apparecchiature e dei materiali nei luoghi e nei locali indicati da ciascuna Azienda sanitaria e si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i.

La fornitura dei Kit e dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole richieste di fornitura, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. Il Fornitore si impegna, in casi di motivata urgenza, ad assicurare la fornitura entro 3 (tre) giorni lavorativi.

I Kit ed i materiali di consumo consegnati saranno sottoposti a verifica di conformità da parte dell'Azienda Sanitaria quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 15 (quindici)



giorni solari. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione del Kit di materiale di consumo”.

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna delle apparecchiature/attrezzature entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla ricezione dell’ordinativo di fornitura da parte dell’Azienda sanitaria, salvo accordi diversi tra le parti, pena l’applicazione delle penali previste.

Le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo degli apparecchi, nonché l’*iter* da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni e per le verifiche periodiche di sicurezza saranno concordati con l’Azienda Sanitaria, nel rispetto della normativa vigente e delle raccomandazioni del costruttore.

Qualora l’Amministrazione Contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi. In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al Capitolato d’oneri.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “Verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato dell’Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, contenente le seguenti indicazioni minime:

- Riferimenti OdF (data e numero)
- Luogo e data di consegna
- Oggetto e quantità consegnate

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate all’Amministrazione unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana (hardware e software), in formato cartaceo e digitale, nonché alle certificazioni di conformità previste.

Il Fornitore, anche mediante un eventuale supporto tecnico operativo, deve assicurare il collegamento delle Apparecchiature con il sistema informatico gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria, fornendo ogni informazione tecnica necessaria (come il protocollo di comunicazione tra apparecchiature e sistema informatico esistente nelle varie UUOO e se necessarie le relative schede di connessione). In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente le modalità di interfacciamento e i parametri/curve/grafici che è possibile esportare.



La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutto quanto necessario a tale collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento (lato apparecchiature) in collaborazione con la ditta fornitrice della cartella clinica.

Il Fornitore effettuerà i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione mentre sono a carico dell'Amministrazione eventuali opere straordinarie.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione del sistema ed un supporto didattico con personale specializzato della Ditta.

22.2 Collaudo attrezzature

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo sono a carico del Fornitore, inclusi gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto della normativa e delle raccomandazioni vigenti.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente che non potrà utilizzare le attrezzature fino a collaudo avvenuto.

Il collaudo consisterà nelle attività di seguito indicate a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, etc.) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono



in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo, le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà inoltre contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale, previamente concordato con l'azienda sanitaria.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'azienda sanitaria.

In caso di esito negativo, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Il mancato rispetto dei termini per la conclusione dei collaudi comporta l'applicazione delle penali previste.

22.3 Manutenzione attrezzature

E' a carico del fornitore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature/attrezzature (es. letti e poltrone) oggetto di fornitura.

La manutenzione dovrà essere di tipo "**full risk**" per tutta la durata del contratto e dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito. Qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Aziende Sanitarie, salvo diverse indicazioni.



Dovranno essere garantiti:

- a) Assistenza continuativa da parte del personale specializzato dell'appaltatore per l'assistenza tecnica e di programmazione, per rispondere alle esigenze di qualunque tipo.
- b) Manutenzione preventiva - comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso. Sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura. Sono comprese le verifiche funzionali, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; sono inoltre previste le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.
- c) Manutenzione correttiva (su chiamata) - riguarda la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e quant'altro componga il bene fornito, che subiscano guasti per difetti o per usura naturale. Il servizio dovrà:
- garantire l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 48 ore solari successive alla segnalazione del guasto, con assistenza *in loco* anche nei prefestivi. In ogni caso di fermo dell'apparecchiatura non riparabile, l'appaltatore deve provvedere alla immediata sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche.
 - ripristinare la dotazione di scorta delle apparecchiature, presso il centro Dialisi, entro un massimo di 48 ore solari dall'attivazione del servizio, secondo le modalità definite con le singole Aziende, in caso di guasto bloccante della macchina.
- d) Manutenzione evolutiva – riguarda eventuali adeguamenti dei software alle normative regionali e nazionali, previsti dalla casa madre; dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono via mail/PEC mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

L'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione dovrà avvenire in conformità con le indicazioni del manuale d'uso necessarie per la tipologia di apparecchiature fornite, a garanzia del loro corretto funzionamento. A seguito degli interventi dovrà essere assicurata la Verifica di sicurezza elettrica e il



controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta. Per ciascun intervento manutentivo effettuato, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con l'Azienda Sanitaria.

Qualora a seguito dell'intervento manutentivo l'apparecchio non risultasse funzionante l'appaltatore deve provvedere alla immediata sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche.

Tutta la documentazione tecnica relativa agli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva), nonché copia delle verifiche di sicurezza, le prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni elettrica dovranno essere tempestivamente inviate al servizio tecnico competente dell'Azienda Sanitaria (Ingegneria Clinica o equivalente) e al Direttore dei Centri Dialisi, entro una settimana dall'esecuzione dell'attività, secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Azienda Sanitaria. I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- a. tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- b. la data di esecuzione dell'attività;
- c. la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- d. la firma dell'utilizzatore.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico della manutenzione dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

22.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie un servizio di Customer Care con personale specializzato per la ricezione e gestione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito



all'utilizzo delle apparecchiature e dei kit di materiale di consumo e per la gestione delle richieste di informazioni.

Il Customer Care deve avere un numero telefonico, un indirizzo email ed un indirizzo PEC. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00, fatto salvo quanto specificato negli specifici lotti.

22.5 Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)

E' a carico del fornitore il ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E) e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 e s.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate. Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

22.6 Formazione del personale

La Ditta dovrà assicurare idonea formazione al personale medico e sanitario – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – individuato dall'amministrazione contraente.



La formazione dovrà riguardare:

- il corretto utilizzo delle apparecchiature (compresi i dispositivi ed i software), mediante corsi e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti ed affiancamento al personale;
- le procedure e le istruzioni operative per la risoluzione in autonomia delle problematiche più frequenti;
- le procedure per le comunicazioni con il fornitore per qualsiasi esigenza connessa ai servizi ed all'utilizzo delle apparecchiature (es. richieste di assistenza, interventi di manutenzione, etc.) ;

La formazione dovrà essere effettuata da personale qualificato la cui qualificazione dovrà essere certificata dal fornitore. L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i Centri Dialisi delle Aziende Sanitarie, previo accordo con il Direttore degli stessi.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche delle attrezzature/dispositivi, dovranno essere tutte in lingua italiana.

La formazione dovrà riguardare anche il tema della sicurezza contro gli infortuni e dell'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

23 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (apparecchiature/*software*/accessori etc.), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino caratteristiche di rendimento e funzionalità uguali o migliorative, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta dei Direttori dei Servizi di Dialisi alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda sanitaria. In tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Ampliamento della gamma

Qualora l'operatore economico appaltatore/qualificato, nel corso della durata dell'accordo quadro e/o della fornitura, immetta in commercio prodotti che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, questi deve comunicare all'Azienda Sanitaria i nuovi codici ed i relativi prezzi e, se richiesto, fornire i nuovi prodotti alle condizioni economiche di aggiudicazione.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA



INDICE

1. PREMESSE.....	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	4
2.1 Documenti di gara.....	4
2.2 Chiarimenti.....	5
2.3 Comunicazioni.....	5
2.4 Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell’Offerta.....	6
3. OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	7
4. DURATA DELL’APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1 Durata.....	9
4.2 Opzioni.....	10
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
6. REQUISITI GENERALI.....	11
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	12
7.1 Requisiti di idoneità.....	12
7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	12
7.3 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	14
7.4 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	14
8. AVVALIMENTO.....	15
9. SUBAPPALTO.....	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11. SOPRALLUOGO.....	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL’ANAC.....	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	19
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	21
15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA.....	22
15.1 Domanda di partecipazione.....	23
15.2 Documento di gara unico europeo.....	25
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	27
16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA.....	31
16.1 Campionatura.....	33
17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA.....	35
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	37
18.1 Criteri di valutazione dell’offerta tecnica.....	38
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta tecnica.....	38
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica.....	39
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	40



19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	40
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	41
21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	42
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	43
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA.....	44
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	46
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	47

Copia



1. PREMESSE

Con Determinazione a contrarre _____, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta. Per i Lotti 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 32, 33, 36, verrà stipulato un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del Dlgs 50/2016. Per i Lotti 1, 2, 12, 13, 14, 15, da 20 a 31, 34 e 35, verrà stipulato un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del Dlgs 50/2016.

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio, Cod. NUTS ITI4.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il **Dott. XXXXX**.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Azienda Sanitaria aderirà all'Accordo Quadro mediante l'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Le Aziende Sanitarie, all'atto dell'emissione di ciascun Ordine di fornitura provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione. Il Responsabile del procedimento, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara
- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo operatore economico (da compilare su STELLA)
- Allegato 3 – Schema Accordo Quadro



- Allegato 4 – Scheda Offerta requisiti minimi
- Allegato 5 – Scheda Offerta tecnica criteri migliorativi
- Allegato 6 - Modello attestazione pagamento bollo
- Allegato 7 - DCA 247/2019
- Allegato 8 - Scheda Anagrafica Prodotti
- Allegato 9 - Istruzioni operative compilazione scheda anagrafica
- Allegato 10 - Dettaglio fabbisogni per AS
- Allegato 11 – Sintesi consultazione preliminare di mercato

La documentazione di gara completa è disponibile sul sito internet all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/convenzioni>

2.2 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimento **entro le ore 12:00 del giorno __/__/__**. Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme, a quanto previsto nel presente paragrafo. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a Sistema.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite STELLA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> nella sezione "Bandi Regione Lazio" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura, anche con riferimento a quelle di cui all'art. 76 del Codice, saranno effettuati per via telematica, mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dall'Operatore Economico in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Tali comunicazioni avranno valore di notifica e, pertanto, è onere dell'Operatore Economico verificarne il contenuto fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto l'espletamento della gara.



È onere degli Operatori Economici provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la Stazione Appaltante declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli Operatori Economici ausiliari.

Nelle comunicazioni di aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Convezione.

La comunicazione di avvenuta stipulazione dell'Accordo Quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/bandi-e-avvisi-regione-lazio/>.

2.4 Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell'Offerta

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del Codice.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili al sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'Operatore Economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le Istruzioni di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser;



- una firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera s), D. Lgs.7 marzo 2005 n° 82;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare;

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

ID Lotto	Descrizione	Modalità stipula dell'Accordo Quadro	Campioni da presentare	Valore a bda per 60 mesi € iva escl
1	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro e senza filtro; Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro e senza filtro; Canone annuo/attrezzature	In favore di tutti gli OO.EE in graduatoria con la seguente ripartizione %: - almeno 40% al 1° OE - 60 % agli altri O.E con un tetto massimo per ciascun OE del 35%	nessuno	33.005.620,00
2	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato; Canone annuo/attrezzature		nessuno	2.316.000,00
3	Kit per Emodiafiltrazione con reinfusione endogena; Canone annuo/attrezzature	In favore del 1° O.E economico in graduatoria	nessuno	3.046.875,00
4	HDF pre post diluizione; Canone annuo/attrezzature	In favore del 1° O.E in graduatoria	nessuno	2.393.328,00
5	Filtro speciale - Polisulfone modificato con vitamina E	Per ciascun lotto, in favore del 1° O.E. in graduatoria	nessuno	1.800.000,00
6	Filtro speciale - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)		nessuno	1.152.000,00
7	Filtro speciale - Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)		nessuno	125.970,00
8	Filtro speciale - Polimetilmetacrilato (PMMA)		nessuno	1.641.840,00
9	Filtro speciale - Poliarileteresulfone /polivinilpirrolidone(PAES/PVP)		nessuno	1.473.495,00
10	Filtro speciale - Polyester Polymer Alloy (PEPA)		nessuno	914.940,00



DISCIPLINARE DI GARA

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio

ID Lotto	Descrizione	Modalità stipula dell'Accordo Quadro	Campioni da presentare	Valore a bda per 60 mesi € iva escl
11	Filtro speciale - Polietilenvinylalchool (EVAL)		nessuno	598.200,00
12	Emodialisi domiciliare quotidiana	In favore di tutti gli OO.EE in graduatoria senza % minima.	nessuno	4.450.200,00
13	Emodialisi domiciliare assistita		nessuno	4.553.920,00
14	CAPD – Dialisi Peritoneale Manuale	Per ciascun lotto, in favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima	- 1 kit medicazione - 1 kit cambio sacca	11.415.200,00
15	APD – Dialisi Peritoneale Automatizzata		- 1 kit medicazione - 1 kit cambio sacca	16.999.875,00
16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – icodestrina	Per ciascun lotto, in favore del 1° O.E. in graduatoria	nessuno	501.384,00
17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – a contenuto di aminoacidi		nessuno	90.336,00
18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – basso contenuto di sodio e di potassio		nessuno	174.768,00
19	Letti e Poltrone bilancia	In favore del 1° O.E. in graduatoria	nessuno	2.492.220,00
20	Catetere Bilume a breve termine per emodialisi	In favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima.	1 kit	580.800,00
21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi		1 kit	283.400,00
22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano		1 kit	187.000,00
23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone		1 kit	56.250,00
24	Cateteri tunnellizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano		1 kit	125.000,00
25	Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi		1 kit	36.000,00
26	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica		1 kit	681.250,00
27	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica		1 kit	856.250,00
28	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica		1 kit	137.500,00
29	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica		1 kit	358.750,00
30	Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda		1 kit	106.250,00
31	Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone		1 kit	105.000,00
32	Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff)	Per ciascun lotto, in favore del 1° O.E. in graduatoria	1 kit per ciascun sub lotto	53.550,00

**DISCIPLINARE DI GARA**

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio

ID Lotto	Descrizione	Modalità stipula dell'Accordo Quadro	Campioni da presentare	Valore a bda per 60 mesi € iva escl
33	Catetere per dialisi peritoneale, retto (tipo Swan-neck)			51.750,00
34	Aghi fistola	Per ciascun lotto, in favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima.	1 ago fistola per emodialisi in confezione primaria 1 ago fistola monoago in confezione primaria	1.863.040,00
35	Aghi fistola botton - hole		1 confezione primaria	101.620,00
36	Kit attacco / stacco FAV e CVC	In favore del 1° O.E. in graduatoria	- 1 kit FAV - 1 kit CVC	5.324.060,00

Si precisa che per i lotti in cui è prevista la stipula di un Accordo Quadro multifornitore senza percentuale minima garantita, la scelta avverrà in base alle esigenze cliniche del paziente ad insindacabile giudizio del Nefrologo.

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 100.053.641,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, ed al netto degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

I quantitativi presunti per ciascun lotto sono stati stimati in base ai fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, al numero dei pazienti incidenti rilevati negli ultimi due anni dai flussi SIAS Regione Lazio tenendo conto altresì delle linee guida del Piano Nazionale Cronicità del Ministero della Salute.

La suddetta stima deve essere considerata indicativa.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato. È comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata dell'Accordo Quadro è di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla stipula della stessa, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.

Gli ordinativi di fornitura avranno durata massima di 60 mesi dalla data di emissione. La Regione Lazio si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la



Regione medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro medesimo.

4.2 Opzioni

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € 100.053.641,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Il servizio richiesto, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dalla normativa vigente, potrà essere aumentato nel corso del periodo di vigenza dell'Accordo Quadro.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;



- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b) e c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero



dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità

- a. **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

- b. **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

- c. **Possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale** necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), d.lgs. 81/2008.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Per tutti i lotti:

- d. **Possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016** relativa al sistema di gestione della qualità per i dispositivi medici, rilasciata da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1*.



La comprova del requisito è fornita mediante la produzione del certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 13485:2016.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

In caso in cui il concorrente abbia in corso il processo di certificazione al momento della presentazione dell'offerta, dovrà prestare idonea dichiarazione, fermo restando che il possesso della certificazione dovrà essere dimostrato prima della stipula dell'Accordo Quadro, pena la decadenza dell'aggiudicazione.

- e. **Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2017** del produttore o del distributore, pertinente alla fornitura dell'appalto.

La comprova del requisito è fornita mediante la produzione di un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2017.

Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

Solo per il lotto 13 Emodialisi domiciliare assistita, in aggiunta ai requisiti di cui ai precedenti punti 7.d e 7.e

- f. **Aver svolto nell'ultimo triennio** antecedente la pubblicazione della gara sulla GURI, e/o avere in corso di esecuzione, almeno un **servizio di emodialisi domiciliare assistita** presso strutture sanitarie pubbliche o private. La dichiarazione deve indicare: committente, descrizione sintetica del servizio offerto e anno di riferimento.

La prova documentale che sarà acquisita è rappresentata, a titolo esemplificativo, da copia conforme all'originale dei contratti e/o delle fatture da cui si evinca il nome del cliente, l'oggetto del servizio e l'anno di riferimento o da un elenco dei servizi effettuati nel periodo di interesse, corredato da copia conforme di dichiarazioni dei committenti, rese ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del d.P.R. 445/2000, attestanti la prestazione a proprio favore dei servizi con indicazione dell'oggetto e del periodo di riferimento.

I suddetti requisiti dovranno essere specificati nell'Allegato 2 – DGUE Parte IV lettera C punto 1b.



7.3 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

I **requisiti d'idoneità** di cui ai **punti 7.1 lett. a), b) e c)** devono essere posseduti da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

I requisiti di cui al precedente **punto 7.2 lett. e)** relativo al possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015, deve essere posseduto da:

- a) ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b) ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

I requisiti di cui al precedente **punto 7.2 lett. d) e lett. f)** devono essere posseduti dal RTI/Consorzio/GEIE nel suo complesso.

7.4 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

I **requisiti di idoneità di cui ai precedenti punti 7.1 lett. a), b) e c)** devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I **requisiti di capacità e tecnica e professionale di cui al punto 7.2 lett. d), e) ed f)**, ai sensi dell'art. 45 del Codice, devono essere posseduti e dichiarati,

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, secondo quanto riportato all'articolo 47 del D.lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii., dalle consorziate indicate come esecutrici del servizio.
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dalle consorziate indicate come esecutrici del servizio, come disciplinato dall'art. 47 comma 2-bis del Dlgs 50/2016 e/o dal Consorzio stesso nel caso in cui quest'ultimo esegua prestazioni oggetto dell'appalto.



8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone al concorrente di sostituire l'ausiliaria, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede al concorrente, per iscritto e secondo le modalità di cui al punto **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.



9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in subappalto con la relativa percentuale.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) una **garanzia provvisoria**, intestata alla Regione Lazio in qualità di stazione appaltante, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) del valore complessivo di ciascun lotto al netto del valore delle opzioni previste, comprensivo del valore per oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. In caso di partecipazione a più lotti potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare, riportante il riferimento al numero dei Lotti per cui la cauzione è prestata.
- 2) una **dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione dell'Accordo Quadro, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula dell'Accordo Quadro. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso



Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;

- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/impresе_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 31 del 19 gennaio 2018 (GU del 10 aprile 2018 n.83) contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del D.lgs 50/2016;
- 4) avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;
- 8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.



La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

ovvero, **solo** nel caso in cui non fosse possibile presentare la cauzione nelle modalità sopra elencate:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. Il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa con le seguenti modalità.

Il plico, che dovrà essere inviato entro i termini di scadenza dell'offerta, deve riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma la dicitura “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – NON APRIRE”;
- deve essere timbrato e controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciare manomissioni.

Il plico può essere inviato mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio del plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, il plico non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.



In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Non previsto.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

Contributo sospeso fino al 31/12/2020 ai sensi dell'art.65 del D.L.n.34/2020.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>. Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.



L'offerta deve essere collocata su STELLA entro e non oltre il termine perentorio delle ore 16.00 del **giorno .././...**, pena la sua irricevibilità

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate o alternative. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante STELLA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di STELLA.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su STELLA e di non procedere alla collocazione nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti.15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17 punto 2. (Dichiarazione Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. Il dichiarante allega copia di un



documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

Non sono ammesse offerte alternative.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze



preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del suddetto termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA

La BUSTA A - "Documentazione Amministrativa" contiene:

- la domanda di partecipazione di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;



- il DGUE (anche di eventuali e ausiliarie) di cui ai punti 15.2;
- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.

Tale documentazione dovrà essere inserita su STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

Per facilitare le attività di valutazione della Busta amministrativa si chiede di nominare i file inseriti in modo da consentire l'immediata identificazione del loro contenuto. Ad esempio:

- All.1_domanda partecipazione
- All.2_ DGUE
-

specificando, in caso di RTI, il nome dell'operatore economico cui il documento di riferisce, ad esempio:

- All.1_domanda part_ROSSI
- All.2_ DGUE_ROSSI
-

Si richiede inoltre che non siano caricate cartelle .zip firmate digitalmente contenenti altre cartelle .zip di file a loro volta firmati digitalmente.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, per un importo unico pari a 16 € preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative*, e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di cui al paragrafo 15.3.1.

Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/ConSORZI ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio.

Il bollo può essere assolto mediante una delle seguenti modalità:

- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento, Allegato 6, avendo cura di indicare il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti (ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72).

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).



In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega su STELLA:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.



15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il modello DGUE (di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e successive modifiche) presente su STELLA, secondo quanto di seguito indicato. Una volta compilato dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore.

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega su STELLA

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D



Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo dell'Accordo Quadro.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Parte III Sez. A-B-C-D).

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso dei requisiti relativi ai sistemi di garanzia della qualità di cui al par. 7.2 del presente disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Rispetto al **socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro**, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto la ditta concorrente (e/o ausiliaria) deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.



15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative (domanda di partecipazione)

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
2. dichiara che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;
3. dichiara di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta
4. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
6. ***(Nel caso di operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list")*** dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
7. ***(Nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)*** si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
8. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA



9. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara.
10. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.
11. *(Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267)* indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo devono essere prodotte da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio o, in caso di avvalimento, dalle imprese indicate come ausiliarie.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

12. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria;
13. documento attestante la **garanzia provvisoria** con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
14. Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice, **originale informatico o copia conforme** (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) **delle certificazioni di cui all'art. 93**, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
15. **nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice**, la documentazione richiesta dal paragrafo 15.2 del presente disciplinare;



16. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando apposito allegato "modello attestazione pagamento bollo", firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:

- applicando il contrassegno telematico sul modulo, all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72. (anche in questo caso può essere utilizzato il modello allegato);

Nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice dovrà allegare la documentazione richiesta nel presente disciplinare.

17. eventuale procura.

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;



- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005,



il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i documenti di seguito indicati, da allegare su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>:

Per tutti i lotti, ad eccezione dei Lotti da 5 a 11

- a. L'Allegato 4 - Scheda offerta tecnica di conformità ai requisiti minimi del capitolato

Per tutti i lotti, ad eccezione dei Lotti da 5 a 11 e da 16 a 18

- b. L'Allegato 5 - Scheda offerta tecnica migliorativa

Per i Lotti da 1 a 4, da 12 a 15, da 19 a 36 relativamente alle apparecchiature ed alle attrezzature

- c. Una relazione tecnica descrittiva delle apparecchiature proposte, redatta prendendo a riferimento ai requisiti minimi e i criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara, indicando puntualmente l'identificazione del criterio (ID) per la valutazione del prodotto e specificando il titolo del/i documento/i tecnico/i e la pagina in cui sono riscontrabili le caratteristiche tecniche;
- d. nome commerciale delle apparecchiature;



- e. il numero di registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM, ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, il dettaglio della marca, modello, anno di introduzione in Italia della versione originale, anno di introduzione in Italia dell'ultima release relativa all'apparecchiatura offerta;
- f. codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi) e numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;
- g. schede tecniche redatte in lingua italiana, anche degli eventuali accessori (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);
- h. dichiarazione di conformità alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore ovvero riportate negli atti di gara;
- i. certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014);
- j. certificato attestante la conformità alle norme di sicurezza CEI o alle norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale;
- k. certificato attestante la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.
- l. certificato attestante la conformità ai requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003 e s.m.i per la gestione dei dati sensibili (rif. D.lgs 10 agosto 2018, n. 101 in applicazione al DGPR).
- m. copia del manuale d'uso in lingua italiana e istruzioni per l'uso degli eventuali accessori (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);
- n. relazione illustrativa relativa al servizio di assistenza tecnica offerto, precisando le caratteristiche dei servizi di manutenzione offerti nel rispetto di quanto previsto nel capitolato;
- o. relazione illustrativa delle modalità di formazione del personale, tenuto conto di quanto richiesto nella documentazione di gara;
- p. relazione illustrativa delle modalità di interfacciamento delle apparecchiature e dei parametri/curve/grafici che è possibile esportare.

Per tutti i Lotti, ad eccezione del 19, relativamente ai materiali di consumo/dispositivi medici monouso

- q. schede tecniche nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dei kit offerti ed indicazione dei relativi AIC dei diversi dosaggi/confezionamenti proposti;
- r. schede tecniche redatte in lingua italiana dei materiali di consumo (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);
- s. indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE (Direttiva



dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni);

- t. istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i dispositivi e accessori, redatte in lingua italiana;
- u. etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE;
- v. attestazione di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari;
- w. codifica CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
- x. numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007;
- y. certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014);
- z. dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;

per il Lotto 13 Emodialisi domiciliare assistita, in aggiunta alle lettere da a) a z):

- aa. una relazione tecnica contenente la descrizione del servizio offerto, della modalità di erogazione e di tutte le caratteristiche significative del servizio, conformemente a quanto stabilito nel paragrafo 8.4 del capitolato tecnico, specificando il riferimento all'ID di ciascun criterio migliorativo per l'attribuzione del punteggio tecnico.

per il Lotti 14 CAPD e 15 APD, in aggiunta alle lettere da a) a z):

- bb. eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicative del contenuto di prodotti di degradazione del glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni e delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai prodotti che la ditta ritenga opportuno presentare.

16.1 Campionatura

Alla luce dello stato di emergenza connesso al rischio sanitario epidemiologico che ha investito il territorio nazionale, la campionatura, dove prevista, dovrà pervenire, a pena di esclusione, su richiesta della Commissione giudicatrice entro i termini stabiliti, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale centrale Acquisti – Via R. Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma, Palazzina B, 1 piano, stanza 45.

La Commissione assegnerà almeno 15 gg. solari per la presentazione della suddetta campionatura.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;



- la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – NON APRIRE*”;
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all’interno del plico e relativa descrizione;

I plichi, **a pena di esclusione**, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l’integrità e da impedirne l’apertura senza lasciare manomissioni.

L’assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l’assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l’irricevibilità dei plichi e l’**esclusione della relativa offerta** dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell’Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l’indicazione dell’ora e della data di consegna. L’ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L’invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all’indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – NON APRIRE*” nonché la denominazione dell’Operatore economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell’agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all’atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla stazione appaltante in un secondo momento.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato nell’offerta tecnica.

La campionatura presente all’interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:



- lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante la ragione sociale del Concorrente, codice articolo e descrizione del prodotto

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti presentati dalle ditte concorrenti aggiudicatrici della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro 30 giorni dal suddetto termine.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, a pena di esclusione, l'offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

1. L'Operatore economico deve inserire a sistema:
 - a. il prezzo unitario offerto (in cifre) per ciascuna voce del Lotto;
 - b. il valore (in cifre) risultante dal prodotto tra il prezzo unitario offerto e le quantità totali previste per ciascuna voce nell'ambito del lotto;
 - c. nel campo "valore totale offerto" deve essere indicato il valore complessivo offerto per il lotto calcolato come sommatoria dei valori complessivi offerti per ciascuna voce che compone il lotto.
 - d. Per i lotti da 5 a 11 deve essere indicata anche la percentuale unica di sconto (%) applicata al prezzo unitario offerto. Tale percentuale sarà utilizzata per l'acquisto di ulteriori prodotti della gamma presenti nel listino ufficiale del fornitore. Tale percentuale non contribuisce all'attribuzione del punteggio economico.



- e. Per i lotti da 24 a 31 deve essere indicato anche il prezzo unitario per la fornitura del kit di riparazione ed estensione. Tale importo unitario non contribuisce all'attribuzione del punteggio economico.
 - f. Per i lotti 32 e 33, deve essere indicato il prezzo unitario degli accessori non oggetto di valutazione. Tali importi unitari non contribuiscono all'attribuzione del punteggio economico.
 - g. Per i lotti 14 e 15, deve essere indicato il prezzo unitario degli accessori non oggetto di valutazione. Tali importi unitari non contribuiscono all'attribuzione del punteggio economico.
2. Produrre e allegare a Sistema nella sezione "Anagrafica dei prodotti offerti", lo Schema anagrafica prodotti offerti come da Allegato 8, contenente le caratteristiche identificative dei prodotti offerti per permettere la definizione univoca dell'anagrafica e facilitare, nell'ipotesi di aggiudicazione, l'emissione dei relativi Ordinativi di fornitura e la loro tracciabilità. Le istruzioni per la compilazione dello Schema anagrafica dei prodotti offerti sono presenti nell'Allegato 9 del presente Disciplinare.

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del Contratto, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali, condizionate o alternative.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.



In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.3.3.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Per i Lotti 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 18, l'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

Per i Lotti 1, 2, 3, 4, 12, 13, 14, 15, e da 19 a 36, l'appalto è aggiudicato, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Per i suddetti lotti la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT+PE dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

Ciascun concorrente dovrà conseguire un punteggio tecnico di almeno 42 punti, pena l'esclusione dalla gara.



18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per i diversi lotti, sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato 7 - Scheda offerta tecnica criteri migliorativi.

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi con punteggio discrezionale "D", è attribuito un coefficiente con il metodo del "confronto a coppie", sulla base delle preferenze accordate da ciascun commissario ai diversi criteri in confronto con gli altri concorrenti.

In relazione a ciascun criterio, ogni commissario attribuirà un valore calcolato con il "confronto a coppie", sulla base dei seguenti criteri di preferenza:

Criteri di preferenza	Coefficiente
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3
Preferenza minima	2
Parità	1

Successivamente la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$, ottenuto dalla somma dei valori precedentemente assegnati.

Nel caso le offerte pervenute siano inferiori a 3, in relazione a ciascun criterio, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei valori attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V_{api})	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

In entrambe le precedenti ipotesi, il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ viene trasformato in coefficiente definitivo $V_{(a)i}$, riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a) se $V_{(max)pi} > 0$



$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) se $V_{(max)pi}=0$

$$V_{(a)pi}=0$$

Dove:

$V_{(a)pi}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(max)pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(a)i}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Si precisa che, sia con riferimento agli elementi quantitativi, sia con riferimento agli elementi qualitativi, i coefficienti $V_{(a)i}$ così determinati, nonché i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Il punteggio tecnico attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo $V_{(a)i}$ x il Punteggio massimo attribuito al criterio.

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui i singoli elementi di valutazione.

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche per i Lotti 1, 2, 3, 4, 12, 13, 14, 15, e da 19 a 36, verrà calcolato sulla base del valore complessivo risultante dall'applicazione del ribasso percentuale all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 30$$

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

30 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:



$$C_i = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,3}$$

dove:

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

R_i = valore complessivo offerto dal concorrente i -esimo al netto della percentuale di ribasso applicata alla base d'asta

R_{max} = valore complessivo offerto dal concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute

0,3 = esponente che determina la concavità della curva di punteggio

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo: aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_n = peso criterio di valutazione n .

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso STELLA e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA.



La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno **XXXX alle ore XXXX**. Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito informatico all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> almeno 2 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 2 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc*, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2-bis e 5, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

La Commissione dovrà essere composta dai seguenti profili professionali: medici appartenenti a una delle specializzazioni di nefrologia e dialisi.

La Stazione Appaltante individuerà la lista di esperti, indicati dalle Aziende Sanitarie e dalla Direzione regionale competente in materia di Salute, tra cui sorteggiare i nominativi dei componenti della Commissione secondo regole di competenza e trasparenza. Il numero di esperti da estrarre, inclusi i sostituti che saranno in via di ipotesi chiamati a far parte della Commissione secondo l'ordine di estrazione, è pari a 6.



La scelta del Presidente sarà eseguita tramite sorteggio fra i Commissari individuati.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 6 e 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante. Verificata in sede di accettazione dell'incarico l'assenza in capo ai componenti della Commissione di cause di incompatibilità o di obbligo di astensione, di cui all'articolo 77, comma 6 e 9, D.lgs. 50/2016, la Stazione Appaltante procederà con proprio provvedimento a costituire la Commissione medesima.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

Per lo svolgimento del ruolo di commissario non è previsto alcun compenso.

21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 17.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per l'offerta tecnica, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 23.



Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle offerte non rileva ai fini del calcolo dei punteggi nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle offerte.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 del Codice.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, eventualmente con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23.



23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del/i concorrente/i, come oltre dettagliato, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della procedura ai fini dei successivi adempimenti. Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale sarà il RUP a formulare la proposta di aggiudicazione.

La proposta di aggiudicazione avverrà come di seguito specificato:

- Lotti 1 e 2, in favore di tutti gli OO.EE in graduatoria con la seguente ripartizione percentuale:
 - almeno 40% al 1° O.E.
 - 60 % agli altri O.E con un tetto massimo per ciascuno di essi pari al 35%
- Lotti 3 e 4, in favore del 1° O.E economico in graduatoria
- Lotti da 5 a 11, in favore del 1° O.E economico in graduatoria
- Lotti 12 e 13, in favore di tutti gli OO.EE in graduatoria senza % minima
- Lotti 14 e 15, in favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima
- Lotti 16, 17, 18 e 19 in favore del 1° O.E. in graduatoria
- Lotti da 20 a 31, in favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima
- Lotti 32 e 33, in favore del 1° O.E. in graduatoria
- Lotti 34 e 35, in favore dei primi tre OO.EE in graduatoria senza % minima
- Lotto 36, in favore del 1° O.E. in graduatoria

Si precisa che in tutti i casi di Accodo Quadro multifornitore senza percentuale minima garantita, la scelta del trattamento sarà effettuata dal medico nefrologo in base alle esigenze cliniche del paziente:

- continuità terapeutica, per i pazienti già curati con una determinata unità dialitica che garantisce un buon livello di vita;
- valutazione da parte del nefrologo dell'unità dialitica (apparecchiatura + filtri + materiali di consumo) più adatta alla propria popolazione di pazienti, in base alle diverse patologie prevalenti (ad esempio: pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari, pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici, etc.).

Si precisa, altresì, che al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Trova, comunque, applicazione quanto disposto nell'articolo 86, comma 2-bis del D.lgs 5072016.



Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula dell'Accordo Quadro è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula dell'Accordo Quadro; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula dell'Accordo Quadro anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

L'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.



Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'Accordo Quadro sarà stipulato, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

L'Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipula dell'Accordo Quadro.

Con la stipula l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità dello stesso, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Centrale Acquisti e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo Quadro.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della DCA.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della DCA dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dall'Accordo Quadro è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.



25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**



MODELLO 1.1

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____,
Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in
qualità di _____ e legale rappresentante della _____,
con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____,
CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,
presso cui elegge domicilio, di seguito denominata “Impresa”,

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

CHIEDE

- di partecipare alla gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, finalizzata alla “Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio”

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

- 1) di partecipare ai Lotti _____
- 2) che l’Impresa partecipa alla gara in qualità di:
 - impresa singola
 - consorzio stabile
 - consorzio tra imprese artigiane
 - consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
 - GEIE
 - Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d’impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.



- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- (capogruppo) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____

3) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta: _____

_____ ;

- 4) di indicare quanto riportato nel successivo **Allegato C**, in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019;
- 5) che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- 6) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 7) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;



- 8) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 9) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
ovvero
 - non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione, su richiesta della stazione appaltante, dovrà essere successivamente, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.
- 10) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.
- 11) *[in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette “black list” di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:*
- di essere in possesso dell’autorizzazione rilasciata ai sensi dell’articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;
ovvero
 - di avere richiesto l’autorizzazione ai sensi dell’articolo 37 del d.l. 78/2010 e dell’art. 1, comma 3, del D.M. 14 dicembre 2010 ed **allegare** copia conforme dell’istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
- 12) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l’Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 13) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* ad integrazione di quanto indicato nella



parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

14) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo) /informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegata/a**.

15) *[in caso di Rete d'Impresa]*

che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo) /informatica,

ovvero

che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante

- contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

- contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito



mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
 - costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

16) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____



Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

17) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.



ALLEGATO A

Cognome	Nome	Luogo di nascita	Data di nascita	Residenza	Codice fiscale	Carica rivestita

Copia



ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____,
Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel. _____,
e-mail _____, PEC _____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con
sede in _____, via _____, n. _____,
CAP _____, tel. _____, fax _____,
e-mail _____, PEC _____.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



ALLEGATO C

INTEGRAZIONI AL DGUE A VALLE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 55/2019
 “CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 18 APRILE
 2019, N. 32, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER IL RILANCIO DEL SETTORE DEI
 CONTRATTI PUBBLICI, PER L'ACCELERAZIONE DEGLI INTERVENTI INFRASTRUTTURALI,
 DI RIGENERAZIONE URBANA E DI RICOSTRUZIONE A SEGUITO DI EVENTI SISMICI”

Parte III: Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

*(N.B. NELLA DICHIARAZIONE DEVONO ESSERE RIPORTATE, OVE PRESENTI, TUTTE LE FATTISPECIE IVI
 COMPRESSE QUELLE PER LE QUALI IL SOGGETTO ABBA BENEFICIATO DELLA NON MENZIONE)*

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione
 (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale (3)
2. Corruzione(4)
3. False comunicazioni sociali
4. Frode(5);
5. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (6);
6. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo (7);
7. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani(8)

CODICE

8. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

**Motivi legati a condanne penali ai sensi
 delle disposizioni nazionali di attuazione
 dei motivi stabiliti dall'articolo 57,**

Risposta:

⁽³⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽⁴⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽⁵⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽⁶⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽⁷⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽⁸⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).



<p>paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):</p>	
<p>I soggetti di cui all’art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell’articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell’art. 80 comma 10 e 10-bis?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....] ⁽⁹⁾</p>
<p>In caso affermativo, indicare⁽¹⁰⁾:</p> <p>a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all’articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,</p> <p>b) dati identificativi delle persone condannate [];</p> <p>c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],</p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione⁽¹¹⁾ (autodisciplina o “Self-Cleaning”, cfr. articolo 80, comma 7)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l’attenuante della</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹¹⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.



<p>collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?</p> <p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?</p> <p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>[.....]</p>
---	---

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

<p>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):</p>	<p>Risposta:</p>	
<p>L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>	
	<p>Imposte/tasse</p>	<p>Contributi previdenziali</p>



<p>In caso negativo, indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>d) l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo formalizzato il pagamento o l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4, ultimo periodo, del Codice)</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)⁽¹²⁾:</p> <p>[.....][.....][.....]</p>	

⁽¹²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.



C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽¹³⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro , ⁽¹⁴⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?	[] Sì [] No
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?	[] Sì [] No
In caso affermativo , indicare:	
1) L'operatore economico <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 	[] Sì [] No [] Sì [] No
2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	[] Sì [] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

⁽¹³⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽¹⁴⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.



	[.....][.....][.....][.....]
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. <i>b</i>), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato ad eseguire i contratti già stipulati dall'impresa fallita (articolo 110, comma 3) del Codice)? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 6, all'avvalimento di altro operatore economico? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento di ammissione/autorizzazione [.....] rilasciato dal Tribunale [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽¹⁵⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. <i>c</i>), <i>c-bis</i>), <i>c-ter</i>) e <i>c-quater</i>) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p>	<p>[] Sì [] No</p>

⁽¹⁵⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.



<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽¹⁶⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽¹⁶⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.



rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni?	[] Sì [] No
--	---------------

Copia



**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA
LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE
AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

<p>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f</i>, <i>f-bis</i>), <i>f-ter</i>), <i>g</i>), <i>h</i>), <i>i</i>), <i>l</i>), <i>m</i>) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001</p>	<p>Risposta:</p>
<p>Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'<u>articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'<u>articolo 84, comma 4, del medesimo decreto</u>, fermo restando quanto previsto dagli <u>articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u>, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia - nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e 7 del d.lgs. 159/2011- (Articolo 80, comma 2, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]⁽¹⁷⁾</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>1) è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'<u>articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231</u> o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'<u>articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</u> (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f</i>);</p> <p>2) ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f-bis</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o</p>

(17) Ripetere tante volte quanto necessario.



<p>3) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)</p> <p>4) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p> <p>5) ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? 	<p>organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o</p>
---	--



<p>6) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p> <p>7) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ? <p>8) si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p>organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
--	--



<p>9) L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
---	--

Il Documento deve essere firmato digitalmente

_____, li _____

Firma _____

Copia

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale):

Identità del committente

*Denominazione

*Paese

*Codice Fiscale

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo

*Breve descrizione dell'appalto

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

CIG

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o
Pagina 128 / 389

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media? *si* *no*

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? *si* *no* *Non applicabile*

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri? *si* *no*

Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

Elenco Lotti

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice – Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

si

no

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- b. Corruzione;
- c. Frode;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza?

si

no

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si

no

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente?

si *no*

Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

si *no*

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni:

*a) fallimento

si *no*

*b) liquidazione coatta

si *no*

*c) concordato preventivo

si *no*

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale

si *no*

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?

si *no*

*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?

si *no*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza

si *no*

all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,

si *no*

*b) non avere occultato tali informazioni?

si *no*

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?

*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);

si *no*

*2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

si *no*

*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa (Articolo 80, comma 5, lettera h);

si *no*

*4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);

si *no*

5. pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24

si *no*

novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l).

(nota: La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio)

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

***6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).**

si *no*

***7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?**

si *no*

Nei casi precedenti (ad esclusione del punto 4), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?

si *no*

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione a della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Indicazione generale per tutti i criteri di selezione

*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti

si *no*

In merito ai criteri di selezione l'operatore economico dichiara che

A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

***È iscritto in un registro commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento.**

si *no*

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

*Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.
Ferma restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:
a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure
b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.
Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

Data e Luogo

*Data

Luogo

Copia



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA,
FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI
PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI
CONSUMO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 3 - SCHEMA DI ACCORDO QUADRO



ACCORDO
PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____,

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____) con sede in _____ Via/Piazza _____ C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di seguito definita “Fornitore” - nella persona di _____ nato a _____, il _____, autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla “Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio”, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- per i Lotti 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 32, 33, 36, la Regione Lazio ha disposto di addivenire alla stipula di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del Dlgs 50/2016 nelle modalità descritte nel Disciplinare per i diversi Lotti;
- per i Lotti 1, 2, 12, 13, 14, 15, da 20 a 31, 34 e 35, la Regione Lazio ha disposto di addivenire alla stipula di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del Dlgs 50/2016 nelle modalità descritte nel Disciplinare per i diversi Lotti;



ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per il/i lotto/i _____;
- il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro;
- il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara, nel Capitolato tecnico e negli allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha prestato la garanzia fideiussoria per un importo pari al ____% dell'importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, _____ /____) per un ammontare complessivo di € _____, _____ (_____ /____) e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- il presente Accordo non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; la medesima Convenzione rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione dei relativi



Ordinativi di fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;

- il presente Accordo, compresi i relativi allegati, viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico ed i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito del presente Accordo si intende per:
 - a. **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la *“gara centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio”*;
 - b. **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
 - c. **Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i:** le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.
 - d. **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l'Accordo Quadro e che può articolarsi sul territorio per mezzo di punti vendita convenzionati/autorizzati alla vendita ai quali si rivolge l'assistito per la scelta dell'ausilio.
 - e. **Contratto Generale e/o Accordo:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara.



- f. **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.
- g. **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui al presente Accordo.
- h. **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:
 - dalle clausole del presente Accordo e dagli atti ivi richiamati, del Disciplinare e dall'offerta economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Accordi riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole dell'Accordo sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;



ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio

- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
 - stesura e sottoscrizione del presente Accordo con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
 - emissione di Ordinativi di fornitura;
 - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 10 del presente Accordo;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
 - monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

Articolo 4

Oggetto della fornitura e quantità

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici e degli altri servizi previsti nel capitolato.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente, a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria contraente mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile per il Lotto _____, pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto



dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinatori di fornitura secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs 50/2016 e s.m.i..

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinatori di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinatori di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinatori di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinatori non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinatori di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula del presente Accordo. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinatori di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo e nel Capitolato Tecnico.

Articolo 7

Durata dell'Accordo

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, il presente Accordo ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.



2. Tale durata può essere prorogata, su comunicazione scritta della Regione Lazio, fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo spendibile non sia stato esaurito, fino al raggiungimento del medesimo
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata, anche prorogata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 4, l'Accordo verrà considerato concluso.
4. Le forniture richieste dall'Azienda Sanitaria Contraente mediante Ordinativo di fornitura avranno una durata pari a 60 (sessanta) mesi a decorrere dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.
5. L'Azienda Sanitaria Contraente si riserva, qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinativo di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo Quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

Art. 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo o, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.
3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di



gara, nell'Offerta Tecnica presentata e nel presente Accordo, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.

4. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo e agli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.



11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordini di fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
- a. eseguire le forniture ed i servizi oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b. adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione Lazio di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nell'Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - e. manlevare e tenere indenne la Regione nonché l'Azienda Sanitaria Contraente per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - f. presentare, su richiesta scritta dalla Regione Lazio o dell'Azienda Contraente, il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione



del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;

g. garantire la dovuta diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore.

h. ad elaborare report specifici, in formato elettronico, su richiesta scritta della Regione Lazio e/o dell'Azienda Sanitaria contraente, da inviare entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordine di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.
2. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico e in tutti gli atti di gara, in particolare:
 - La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'offerta tecnica presentata;
 - I servizi connessi alla fornitura e le attività connesse alla consegna devono essere erogati nella modalità di cui al Capitolato Tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'offerta tecnica presentata;
 - In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.
3. L'erogazione della fornitura e di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
4. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.
5. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.



6. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altra prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna a domicilio vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:
 - non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
 - dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;
 - sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".
8. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula del presente Accordo, la disponibilità di un numero verde/recapito telefonico dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

Articolo 11

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Aggiornamento tecnologico

1. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole della competente area, si



impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 13

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei prodotti e/o dei servizi, anche quelli connessi, descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara,
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'Accordo.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: "modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei



crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte. Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 del 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.

2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitarie contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Contratto di fornitura e al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
4. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
6. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Sanitaria contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
8. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono

state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Accordo e nei singoli Ordini di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 c.c. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r. o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo e degli Ordini di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, è il seguente: IBAN_____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordini di fornitura inerenti il presente Accordo siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.



8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E'facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo stesso;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante o all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, saranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

Inadempienze	Penali
Per ogni giorno di ritardo nella consegna delle apparecchiature/dispositivi/materiali di consumo	1‰ del valore dell'ODF
Per ogni giorno di ritardo nell'effettuazione del collaudo o della ripetizione delle verifiche delle apparecchiature	0,5‰ del valore dell'ODF
Per ogni giorno di ritardo nella sostituzione delle apparecchiature guaste	1‰ del valore dell'ODF
Per ogni giorno di ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica e/o di collaudo	0,5‰ del valore dell'ODF
Per ritardi negli interventi di manutenzione a chiamata delle apparecchiature presso il domicilio del paziente (oltre le 24h)	- ritardo > 2h ≤ 4h = 0,5‰ del valore dell'ODF - ritardo > 4h = 1 ‰ del valore dell'ODF
Per ritardi negli interventi di manutenzione correttiva presso il Centro (oltre le 48h)	- ritardo > 2h ≤ 6 = 0,5‰ del valore dell'ODF - ritardo > 6h = 1 ‰ del valore dell'ODF
Per ogni giorno di ritardo negli interventi di manutenzione evolutiva (oltre 15gg)	0,5‰ del valore dell'ODF
Per ogni giorno di ritardo nell'invio della reportistica (oltre 15 gg)	0,3‰ del valore dell'ODF
In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Sanitaria contraente

2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.



4. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
5. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
8. In ogni caso l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore dell'Ordinativo di fornitura. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la



rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 93 del Dlgs 50/2016.

2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
4. La cauzione opera per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
5. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine le Aziende Sanitarie contraenti trasmettono alla Stazione Appaltante i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordine di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
6. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo.

Articolo 19

Riservatezza



1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Servizio della Centrale regionale di committenza nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale regionale di committenza delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs.196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Articolo 21

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione



Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016, l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Contratti di fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali", al presente Accordo;
 - e) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" al presente Accordo;
 - f) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" al presente Accordo
 - g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - h) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 D.lgs 50/2016.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del D.Lgs. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo nei seguenti casi:
 - a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";



- e) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali", al presente Accordo, da parte delle Aziende Sanitarie;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" al presente Accordo;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo;
 - i) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordine di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - k) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - l) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo;
 - m) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" del presente Accordo;
 - n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 D.lgs 50/2016.
4. Nelle ipotesi di risoluzione di cui al comma precedente, si applica quanto previsto dall'articolo 110 del Codice.
5. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
- a. nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende Sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di fornitura ai sensi dei precedenti commi 1 e 2;
 - b. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte
6. La risoluzione dell'Accordo legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo stesso. In tal caso il Fornitore si impegna



comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.

7. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo e/o del/degli Ordinativi/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
8. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
9. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.lgs. n. 50 del 2016, le Aziende Sanitarie contraenti e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordini di fornitura e/o dall'Accordo, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;



- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
 - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs.n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordine di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Codice Civile.
6. L' Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.



7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi

Articolo 23

Cessione dell'Accordo e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

7. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie, alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.



8. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Ordini di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
9. Il subappalto è autorizzato dalla Regione Lazio. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Regione Lazio medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche alle Aziende Sanitarie. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Regione Lazio non autorizzerà il subappalto.
10. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Regione Lazio procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
11. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Centrale regionale di committenza e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
12. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
13. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
14. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
15. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio potrà risolvere l'Accordo e le Aziende Sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.



16. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio/Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinatori di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni



1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio:PEC.....
 - Fornitore:PEC.....
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Accordo verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:
 - a) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
 - b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.
 - c) Posta certificata

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.



4. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo all'Accordo con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;



- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo viene stipulata nella forma della scrittura privata autenticata.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo ed agli Ordinatori di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Accordo è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative



1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo e dei singoli ordinativi con le Aziende sanitarie contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 31

Foro competente

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende, per le specifiche attività contrattuali attribuite alla Regione Lazio dall'articolo 2, sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D. Lgs. 104/2010.
2. In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

Articolo 32

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica al presente Accordo non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando,



con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo.
2. Si intendono allegati al presente Accordo - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

Articolo 34

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della fornitura e quantità; Art. 5 – Utilizzo della Accordo; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 12 – Adeguamento tecnologico; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e penali; Art. 18 – Garanzia a corredo dell'offerta; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni e responsabilità civile; Art. 21 - Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo e clausola espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 - Cessione dell'Accordo e Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile del servizio; Art. 26 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese amministrative; Art. 30 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di



ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio

risoluzione per inadempimento; Art. 31 - Foro competente; Art. 32 – Clausola finale; Art. 33 – Premesse ed allegati; Art. 34 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, li ____

Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.

Copia



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 4

SCHEMA OFFERTA TECNICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI MINIMI

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il concorrente deve compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la relativa scheda di conformità ai requisiti minimi previsti dal capitolato tecnico, barrando l'apposita casella relativa al possesso del requisito ed indicando, nella colonna corrispondente, il nome del documento tecnico allegato precisando il nr. di pagina in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

Copia

SCHEMA OFFERTA LOTTO 1 - KIT HD E HDF ON LINE, CON E SENZA FILTRO

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Caratteristiche del Kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche che comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago), complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
4	<p>Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura ● completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale ● soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro) ● soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	<p>Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni.</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico allegato all'offerta e il nr. di pagina in cui è possibile verificare quanto dichiarato
1	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
1a	Un filtro in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
1b	Un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1a) in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1a, e quale filtro di quelli di cui al punto 1b, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico	<i>(Specificare)</i>	
3	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione non ETO • coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico allegato all'offerta e il nr. di pagina in cui è possibile verificare quanto dichiarato
	<ul style="list-style-type: none"> il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line tutte le superfici disponibili 		

Caratteristiche delle attrezzature

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Preparazione/Fine lavoro			
2	Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Funzione di <i>priming</i> automatico con liquido autoprodotta in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	in fase di avvio del trattamento		
4	Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza			
8	Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> • pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo • pressione transmembrana (TMP) <ul style="list-style-type: none"> - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	- temperatura del liquido dialisi		
9	Sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza/Trattamento			

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
15	Display ben leggibile in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Sistema di lettura continua del flusso ematico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	Sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20	Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
21	Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
22	Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Trattamento			
23	Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
24	Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
25	Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
26	Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
27	Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	bicarbonato		
28	Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29	Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
30	Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
31	Possibilità di esecuzione di UF isolata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 2 – KIT HDF CON BAGNO DIALISI PRIVO DI TAMPONE ACETATO

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Caratteristiche del Kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO, comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche, completo di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Bagno dialisi privo di tampone acetato e soluzione infusoriale in sacca o on-line in grado di garantire adeguati livelli di bicarbonatemia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
5	Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Tutta la gamma disponibile di filtri dedicati alla metodica HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
2a	Un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2b	Un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 2a), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Specificare quale filtro, tra quelli dedicati alla metodica, dovrà essere valutato ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico	<i>(Specificare)</i>	
4	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> ● la sterilizzazione non ETO; ● il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso; ● il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line; ● tutte le superfici disponibili. 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche delle attrezzature

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Preparazione/Fine lavoro			
2	Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Preparazione del bagno di dialisi da soluzione acida senza tampone, liquida, in dose per singola dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Sicurezza			
7	Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> • pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo • pressione transmembrana (TMP) <ul style="list-style-type: none"> - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato - temperatura del liquido dialisi 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
12	Sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza/Trattamento			
14	Display ben leggibile in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	Sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Sistema di lettura continua del flusso ematico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	Sistema per la determinazione dell'efficienza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	dialitica senza prelievi dal circuito		
20	Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
21	Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Trattamento			
22	Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none"> a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line c) HDF con tampone privo di acetato 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
23	Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
24	Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	ml/min - massimo almeno 700 ml/min		
25	Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
26	Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
27	Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
28	Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 3 – KIT EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche del Kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtri e cartucce adsorbenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con e apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica): <ul style="list-style-type: none"> • perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura • completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	<ul style="list-style-type: none"> • Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro) • Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea 		
5	Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Tutta la gamma disponibile dei filtri e cartucce dedicate alla metodica emodiafiltrazione con reinfusione endogena	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2a	Un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2b	Un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 2a), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> ● la sterilizzazione non ETO; ● il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso; ● il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	<ul style="list-style-type: none"> tutte le superfici disponibili. 		

Caratteristiche delle attrezzature

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Preparazione/Fine lavoro			
2	Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Funzione di <i>priming</i> automatico con liquido autoprodotta in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	soluzione acida, liquida o in polvere		
5	Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza			
8	Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> • pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo • pressione transmembrana (TMP) <ul style="list-style-type: none"> - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato - temperatura del liquido dialisi 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
10	Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza/Trattamento			
15	Display ben leggibile in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
17	Sistema di lettura continua del flusso ematico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	Sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20	Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
21	Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitici e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
22	Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Trattamento			

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
23	Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line c) Emodiafiltrazione con reinfusione endogena	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
24	Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
25	Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
26	Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
27	Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
28	Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
29	Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 4 – KIT HDF PRE POST DILUIZIONE

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche del Kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche, che permetta di effettuare l'infusione del liquido online contemporaneamente in pre e post diluizione, completo di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	sono ammesse soluzioni in tanica): <ul style="list-style-type: none"> ● perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura; ● completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale; ● soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro); ● soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea 		
5	Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	dialitico		

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Tutta la gamma disponibile di filtri dedicati alla metodica HDF con reinfusione pre post diluzione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2a	Un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
2b	Un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 2a), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> • la sterilizzazione non ETO; • il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso; • il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): \geq 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line; • tutte le superfici disponibili. 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche delle attrezzature

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Preparazione/Fine lavoro			
2	Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Preparazione del bagno di dialisi da soluzione acida, liquida, in dose per singola dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Disinfezione dell'apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Sicurezza			
7	Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> • pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo • pressione transmembrana (TMP) <ul style="list-style-type: none"> - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato - temperatura del liquido dialisi 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
12	Sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sicurezza/Trattamento			
14	Display ben leggibile in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	Sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo la definizione delle linee guida SIN	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Sistema di lettura continua del flusso ematico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	Sistema per la determinazione dell'efficienza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	dialitica senza prelievi dal circuito		
20	Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica gestionale in uso presso il singolo centro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
21	Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Trattamento			
22	Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l'esecuzione di: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line c) Emodiafiltrazione on line con infusione contemporanea in pre e post diluizione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
23	Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
24	Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
25	Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
26	Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
27	Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
28	Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 12 – KIT EMODIALISI DOMICILIARE QUOTIDIANA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche generali

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi frequente e/o quotidiana con tampone lattato di nuova generazione e/o bicarbonato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Flusso sangue variabile da 50 a 600 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Basso flusso del bagno di dialisi e variabile secondo il flusso sangue (flusso bagno dialisi circa 1/3 del flusso sangue)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Possibilità di utilizzo di sacche da 5 litri di dialisato pre-miscelate pronte all'uso – varie formulazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Sistema di controllo ed allarme per temperatura, pressione arteriosa pre-pompa e filtro, venosa, effluente, transmembrana, linea di scarico,	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	rilevazione aria e perdita di sangue nel filtro ed allarmi acustici e visivi		
6	Schermo con interfaccia "user friendly"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Possibilità di scaricare il dialisato/ultrafiltrato totale direttamente nello scarico finale mediante prolunga di scarico di circa 5 metri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Peso apparecchiatura: inferiore a 35 Kg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Strumento portatile, facilmente trasportabile con l'aiuto di valigia trolley	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche del kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
----	---------------------------------	--	---

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	dialisi con i requisiti tecnici di cui ai Lotti 27 aghi fistola per dialisi e Lotto 28 aghi fistola botton hole		
6	Un idoneo Kit per attacco o stacco con i requisiti tecnici di cui al Lotto 29 Kit attacco / stacco FAV e CVC	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
1a	Un filtro, in materiale o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1b	Un filtro (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1a), in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1a, e quale filtro di quelli di cui al punto 1b, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico	<i>(Specificare)</i>	
3	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione non ETO • coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso • il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): \geq 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line • tutte le superfici disponibili 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 13 – EMODIALISI DOMICILIARE ASSISTITA

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche del kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Filtro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	<ul style="list-style-type: none"> ● perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura; ● completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale; ● soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro); ● soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea 		
5	Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro dialisi con i requisiti tecnici di cui ai Lotti 27 aghi fistola per dialisi e Lotto 28 aghi fistola botton hole.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Un idoneo Kit per attacco o stacco con i requisiti tecnici di cui al Lotto 29 Kit attacco / stacco FAV e CVC.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche dei filtri

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Presenza di almeno due filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
1a	Un filtro, in materiale sintetico o cellulosico, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1b	Un filtro in materiale sintetico (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1a) o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Specificare quale filtro, tra quelli di cui al punto 1a, e quale filtro di quelli di cui al punto 1b, dovranno essere valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico	<i>(Specificare)</i>	
3	Per tutti i filtri sono richiesti: <ul style="list-style-type: none"> • la sterilizzazione non ETO; • il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso; • il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): \geq 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line; • tutte le superfici disponibili. 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche delle attrezzature

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Emodialisi in ago singolo e doppio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Sistema di disinfezione termico – chimico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Utilizzo di concentrato basico in polvere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
10	Sistema di memoria dati pazienti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Pompa eparina incorporata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Schermo con interfaccia "user friendly"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 14 – CAPD

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche generali

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Sacche di soluzioni per dialisi peritoneale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Meccanismo di protezione del cambio sacca (o “sistema di connessione”). Il sistema deve garantire la sterilità della connessione tra uno scambio e l'altro. La parte più esterna della linea diretta alla sacca fresca od il tappo di chiusura del set (tra uno scambio e l'altro) devono essere medicati con disinfettante se così definito dagli studi eseguiti sul particolare sistema	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Accessori per il paziente: accessori unici (prevista fornitura iniziale, da non sostituire se non per rottura/danneggiamento: <ul style="list-style-type: none"> ● asta reggi sacca (piantana) ● accessorio da banco per facilitare il cambio sacca ● bilancia per controllo scarico 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	<ul style="list-style-type: none"> • riscaldatore sacche • carrello 		
4	Accessori d'uso limitato nel tempo: <ul style="list-style-type: none"> • set di raccordo al catetere • raccordo in titanio o altro materiale 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Accessori monouso: tappi, tappini, clamp, set connessione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Materiale di medicazione e di protezione indumenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disinfettanti per cambio-sacca, pulizia del piano di lavoro, igiene manuale pre cambio-sacca ed igiene corporea (doccia) del paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Clorexidina o Neoxidina • Ipoclorito di sodio al 10% spray • Disinfettante per mani in forma gel battericida in soluzione alcolica • Sapone disinfettante antisettico in soluzione acquosa battericida 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Tasche impermeabili per la protezione dell'exit site, chiuse su quattro lati, provvista di foro adesivo in idrocolloide per il fissaggio alla cute, in varie misure, per ciascun paziente in trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza o tampone con argento, per pazienti in	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	CAPD		
10	Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza a captazione batterica, per pazienti in CAPD	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Sistema di telemonitoraggio e/o videomonitoraggio per pazienti in CAPD parzialmente autosufficienti e senza care-giver	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche specifiche

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il bicarbonato, il bicarbonato-lattato o lattato con pH prossimo al fisiologico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Le sacche: <ul style="list-style-type: none"> da 2 o da 2,5 litri per poter essere usate in pazienti di taglia diversa e con esigenze metaboliche diverse apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	apribile senza l'uso di strumenti taglienti <ul style="list-style-type: none"> • fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione 		
3	Sistemi a doppia-sacca per dialisi peritoneale CAPD (cioè con il raccordo a Y sulle linee delle sacche) od equivalente, costituiti da una sacca di soluzione fresca e da una sacca di scarico per l'effluente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Concentrazioni di elettroliti, indicative, in mEq/L: <ul style="list-style-type: none"> • Na = 132-140 mEq/L • K = 0-2 mEq/L • Ca = 2,5-3,5 mEq/L • Mg = 0,5-1,5 mEq/L 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Concentrazioni di glucosio: necessari 3 diversi livelli di concentrazione: <ul style="list-style-type: none"> • basso (1,3 - 1,6 g/dL) • medio (2,1 -2,6 g/dL) • alto (3,6 - 4,6 g/dL). 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Tamponi delle seguenti tipologie: <ul style="list-style-type: none"> • Lattato 35-40 mmol/L con pH finale >6 • Bicarbonato 24-26 mmol/L + Lattato 10-20 mmol/L • Bicarbonato 32-40 mmol/L • Ammesso Lattato 35-40 mEq/L in sacca non 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	compartimentata solo per esecuzione PET (protocollo in uso presso alcune Nefrologie)		

Caratteristiche kit medicazione dialisi peritoneale e kit cambio sacca

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Kit medicazione dialisi peritoneale			
1	N. 1 telino TNT+ pe, misura minima cm 50 x 60, provvisti di taglio e foro adesivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	N. 1 confezione di 3 pz. di compresse TNT, misura minima cm 7,5 x 7,5, 8 strati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	N. 1 medicazione, misura cm 3,5 x 4,5, con taglio e foro contenente ioni argento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	N. 1 confezione con 1 medicazione adesiva in TNT cm 8 x 10;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	N. 4 cerotti in TNT cm 15 x 3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
7	Fornitura di n. 1 tasca (ogni 4 kit) portacatetere in TNT provvista di cintura regolabile con velcro di fissaggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Kit cambio sacca			
8	N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	N. 1 telino TNT+pe, almeno cm 50 x 60 provvisti di taglio e foro adesivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	N. 3 compresse in TNT, cm 10 x 10 confezionate singolarmente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 15 – APD

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche generali

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all’offerta e il nr. di pagina
1	Sacche di soluzioni per dialisi peritoneale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Meccanismo di protezione del cambio sacca (o “sistema di connessione”). Il sistema deve garantire la sterilità della connessione tra uno scambio e l’altro. La parte più esterna della linea diretta alla sacca fresca od il tappo di chiusura del set (tra uno scambio e l’altro) devono essere medicati con disinfettante se così definito dagli studi eseguiti sul particolare sistema	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Accessori per il paziente: accessori unici (prevista fornitura iniziale, da non sostituire se non per rottura/danneggiamento: <ul style="list-style-type: none"> • asta reggi sacca (piantana) • accessorio da banco per facilitare il cambio sacca 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	<ul style="list-style-type: none"> • bilancia per controllo scarico • riscaldatore sacche • carrello • cycler per APD 		
4	Accessori d'uso limitato nel tempo: <ul style="list-style-type: none"> • set di raccordo al catetere • raccordo in titanio o altro materiale 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Accessori monouso: tappi, tappini, clamp, set connessione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Materiale di medicazione e di protezione indumenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disinfettanti per cambio-sacca, pulizia del piano di lavoro, igiene manuale pre cambio-sacca ed igiene corporea (doccia) del paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Clorexidina o Neoxidina • Ipoclorito di sodio al 10% spray • Disinfettante per mani in forma gel battericida in soluzione alcolica • Sapone disinfettante antisettico in soluzione acquosa battericida 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Tasche impermeabili per la protezione dell'exit site, chiuse su quattro lati, provvista di foro adesivo in idrocolloide per il fissaggio alla cute, in varie misure, per ciascun paziente in trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
9	Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza o tampone con argento, per pazienti in APD	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Medicazione antibatterica dell'exit-site consistente in garza a captazione batterica, per pazienti in APD	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Sistema di telemonitoraggio e/o videomonitoraggio per pazienti in APD parzialmente autosufficienti e senza care-giver	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche specifiche

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il bicarbonato, il bicarbonato-lattato o lattato con pH prossimo al fisiologico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Set dell'apparecchio ed eventuale software o schede informatiche utili per il trattamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Apparecchi di dialisi sono in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD con volumi fino a 25 litri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
4	Le sacche sono: <ul style="list-style-type: none"> • aipirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti. • fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Concentrazioni di elettroliti, indicative, in mEq/L: <ul style="list-style-type: none"> • Na = 132-140 mEq/L • K = 0-2 mEq/L • Ca = 2,5-3,5 mEq/L • Mg = 0,5-1,5 mEq/L 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Tamponi. Disponibilità di uno o più dei seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Lattato 35-40 mmol/L con pH finale >6 • Bicarbonato 24-26 mmol/L + Lattato 10-20 mmol/L • Bicarbonato 32-40 mmol/L 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Concentrazioni di glucosio: necessari 3 diversi livelli di concentrazione: <ul style="list-style-type: none"> • basso (1,3 - 1,6 g/dL) • medio (2,1 -2,6 g/dL) • alto (3,6 - 4,6 g/dL). 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche kit medicazione dialisi peritoneale e kit cambio sacca

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Kit medicazione dialisi peritoneale			
1	N. 1 telino TNT+ pe, misura minima cm 50 x 60, provvisti di taglio e foro adesivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	N. 1 confezione di 3 pz. di compresse TNT, misura minima cm 7,5 x 7,5, 8 strati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	N. 1 medicazione, misura cm 3,5 x 4,5, con taglio e foro contenente ioni argento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	N. 1 confezione con 1 medicazione adesiva in TNT cm 8 x 10;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	N. 4 cerotti in TNT cm 15 x 3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Fornitura di n. 1 tasca (ogni 4 kit) portacatetere in TNT provvista di cintura regolabile con velcro di fissaggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Kit cambio sacca			
8	N. 1 mascherina di carta latex free, con elastici auricolari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	N. 1 telino TNT+pe, almeno cm 50 x 60 provvisti di taglio e foro adesivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
10	N. 3 compresse in TNT, cm 10 x 10 confezionate singolarmente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 16 – SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – ICODESTRINA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche soluzioni

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Soluzioni a contenuto di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5% da utilizzare come parte integrante di un regime di dialisi in quei pazienti che presentano difficoltà ultrafiltrative	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche sacche

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Carico di volume da 2-2,5 lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità		
3	Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 17 – SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – A CONTENUTO DI AMINOACIDI

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche soluzioni

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Soluzioni contententi: <ul style="list-style-type: none"> • Aminoacidi < 90 mmol/L • Sodio 132 mmol/L • Calcio ione 1,25 mmol/L • Magnesio ione 0,25 mmol/L • Cloro 105 mmol/L • Lattati 40 mmol/L 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Soluzione priva di glucosio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche sacche

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Carico di volume da 2-2,5 lt con annessa sacca di scarico (se CAPD)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 18 – SOLUZIONI SPECIALI PER SCAMBI DI DIALISI PERITONEALE – BASSO CONTENUTO DI SODIO E DI POTASSIO

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche soluzioni

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Soluzioni a basso contenuto di sodio e potassio per pazienti con difficile controllo acido base ed elettrolitico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Concentrazioni di sodio al di sotto di 132 mEq/L e/o contenenti concentrazioni di potassio di 2 mEq/L	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Tampone utilizzato a base di bicarbonato, bicarbonato-lattato o lattato con pH > 5	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche sacche

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Carico di volume da 2-2,5 lt con annessa sacca di scarico (se CAPD)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 19 – LETTI E POLTRONE BILANCIA

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche Letti Bilancia

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Sistema di pesatura a sensori interni con visore peso a display numerico completo di scheda per l'acquisizione del dato da remoto. Possibilità di interfaccia per collegamento ad un sistema computerizzato centralizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Materiale antiruggine altamente resistente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Sponde laterali per letti bilancia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Rete del letto motorizzata con movimenti comandabili tramite pulsantiera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Peso totale minimo 140 kg.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Portata max. non inferiore a 150 kg.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
7	Sensibilità 10 gr.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Tara automatica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Piano letto rigido per permettere manovre rianimatorie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Movimentazioni sia elettriche che manuali in caso di blackout	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Piano letto almeno a tre snodi di mobilità con comando elettronico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Movimento di Trendelenburg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Ruote girevoli con ampia movimentazione con sistema di bloccaggio secondo normativa vigente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Piano letto regolabile in altezza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche Poltrone Bilancia

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	In materiale antiruggine ed altamente resistente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Piano letto rigido per permettere manovre rianimatorie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Piano seduta regolabile in altezza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Fornita completa di braccioli, poggiatesta regolabile, poggipiedi regolabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Sistema di pesatura a sensori interni con visore peso a display numerico completo di scheda per l'acquisizione del dato da remoto. Possibilità di interfaccia per collegamento ad un sistema computerizzato centralizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Movimenti meccanici motorizzati azionati mediante pulsantiera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Peso totale minimo kg. 140	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Sensibilità gr. 10	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
9	Tara automatica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Movimentazioni elettriche e manuali in caso di blackout	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Presenza di minimo due snodi di mobilità del piano paziente con comando elettronico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Ruote girevoli con ampia movimentazione con sistema di bloccaggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Movimento di Trendelenburg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Dotato o di piano di appoggio integrato o di tavolino portaoggetti con ruote	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	Presenza di telecomando con o senza filo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Rivestimento con materiale lavabile e sanificabile, antibatterico, antimicotico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Braccioli girevoli, ribaltabili, asportabili ed imbottiti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Poltrona e poggiatesta imbottiti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
17	Rivestimento Ignifugo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 20 – CATETERE BILUME A BREVE TERMINE PER EMODIALISI

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con metodo di Seldinger

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere bilume: catetere venoso a breve permanenza a due lumi, latex free, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Disponibilità, per le diverse esigenze cliniche, di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e con lunghezza di range almeno tra 15 cm e 24 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Flussi ematici ottenibili almeno 250 ml/min con percentuale di ricircolo dichiarato inferiore al 5%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	del flusso ematico		
4	Ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Alette integrate al catetere di tipo rotante	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 21 – CATETERE TRILUME A BREVE TERMINE PER EMODIALISI

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con metodo di Seldinger

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere trilume: catetere venoso a breve permanenza a tre lumi, latex free, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in poliuretano termosensibile, idrofilo, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e tre tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Corpo catetere, per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e con lunghezza almeno nel range tra 15 cm e 24 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Flussi ematici ottenibili almeno 250 ml/min con percentuale di ricircolo dichiarato inferiore al 5%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	del flusso ematico		
4	Ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Alette integrate al catetere di tipo rotante	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Terzo lume adatto per prelievo ed infusioni con resistenza alle alte pressioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 22 – CATETERE BILUME A MEDIO TERMINE PER EMODIALISI IN POLIURETANO

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Composizione kit per incannulazione di vena femorale e/o giugulare con tecnica di Seldinger

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere bilume a media permanenza in configurazione rettilinea, doppio lume a geometria dei lumi interni a garantire alti flussi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Garanzia di introduzione agevole del catetere in considerazione del poliuretano "più morbido"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Flussi sangue almeno fino a 300 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Punta atraumatica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Corpo catetere per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e comunque almeno nel range tra 12 e 13,5 Fr e lunghezza almeno nel range tra 15 cm e 24 cm, con	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	libera scelta tra tali misure e con altre eventualmente presentate in offerta		
6	Materiale poliuretano "soft" termosensibile radiopaco ed idrofilo, resistente al piegamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Estensioni dritte e/o precurvate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Ago introduttore, dilatatore e/o dilatatori e tappi sigillanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 23 – CATETERE BILUME A MEDIO TERMINE PER EMODIALISI IN SILICONE

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere bilume: catetere venoso a breve permanenza a due lumi, a geometria coassiale, in configurazione rettilinea con estensioni curve e/o dritte, in silicone, radiopaco, a punta flessibile atraumatica, completato ad estensione con clamp e due tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Corpo catetere, per le diverse esigenze cliniche, con disponibilità di vari calibri (french) e diverse lunghezze per le differenti strutture anatomiche e comunque almeno nel range tra 11,5 e 13,5 Fr e lunghezza almeno nel range tra 20 cm e 28 cm e tra 12 cm e 20 cm, con libera scelta tra tali misure e con altre eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Flussi ematici ottenibili almeno 300 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
4	Ago introduttore in acciaio inox, e tappi sigillanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Dilatatore e/o dilatatori a diametro progressivo per introduzione del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Alette integrate al catetere di tipo rotante	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 24 – CATETERI TUNNELLIZZATI TIPO TESIO PER EMODIALISI IN POLIURETANO

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	N.1 catetere permanente di tipo Tesio in poliuretano, radiopaco, monolume, sterile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10 Fr e/o 12F	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Differenti distanze tra la punta e l'oliva di ancoraggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Ago introduttore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Filo guida a J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Dilatatore/i con guaina pilabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Valvola antireflusso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
8	Tunnellizzatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Estensione terminale con clamp	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Tappo di chiusura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 25 – CATETERI SEPARATI TUNNELLIZZATI TIPO TESIO PER EMODIALISI

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere permanente a doppia cannula di Tesio in poliuretano e/o silicone di nuova generazione soffice ed altamente biocompatibile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Differenti distanze tra la punta e l'oliva di ancoraggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Radiopachi, monolumi, sterili, con oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10 Fr e/o 12Fr	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Possibilità di tunnellizzare per via anterograda o retrograda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Sistema di ancoraggio ad "oliva" con fascia in dacron	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Mandrino premontato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
7	Catetere 10 F/12F e lunghezze variabili secondo gli accessi: almeno 50 cm. per giugulare/succlavia e almeno 70 cm. per femorale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Possibilità di cuffie posizionate a distanze variabili (approccio lato destro, lato sinistro e pazienti magri).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Estensioni separate e rimovibili singolarmente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Materiali			
10	N. 2 Aghi introduttori da 18 Ga	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	N. 2 Fili guida flessibili .038 con punta a J lunghezza almeno 70 cm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	N. 2 Tunnellizzatori retti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	N. 2 Tunnellizzatori con oliva	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	N. 2 Guaine protettive da clampaggio per catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	N. 1 Guaina introduttore da 6F	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
16	N. 2 Introduuttori da 11F <i>peel away</i> con valvola di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	N. 1 dispositivo di fissaggio <i>sutureless</i> per doppio catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	N. 2 Otturatori per Tesio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	N. 2 Tappi per iniezione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20	Volumi di riempimento stampati sul catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 26 – CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI AD INSERZIONE RETROGRADA CON PUNTA SIMMETRICA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in POLIURETANO O DERIVATI radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	N. 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 27 – CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI AD INSERZIONE ANTEROGRADA CON PUNTA SIMMETRICA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in POLIURETANO O DERIVATI radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 28 – CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI AD INSERZIONE RETROGRADA CON PUNTA ASIMMETRICA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso bilume completo di estensioni con clamps, latex-free, in POLIURETANO radiopaco con punta simmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	N. 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
7	Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Basso ricircolo riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 29 – CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI AD INSERZIONE ANTEROGRADA CON PUNTA ASIMMETRICA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso monoblocco bilume, latex-free, in poliuretano o derivati radiopaco con punta asimmetrica provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale, completato ad estensione con clamps e tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Basso ricircolo anche a linee invertite riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 30 – CATETERI TUNNELIZZATI PER EMODIALISI A PUNTA SPLITTATA POSSIBILITÀ DI INSERZIONE RETROGRADA/ANTEROGRADA

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso bilume completo di estensioni e clamps, latex-free, in poliuretano radiopaco con punta splittata, provvisto di cuffia o oliva in dacron o altro materiale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	N. 1 terminale (estensione) con doppio lume separato e accessori di connessione al monoblocco catetere (se posizionamento retrogrado)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Diametro fino a 14.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 19 e 55 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Basso ricircolo riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Possibilità di inserzione anterograda e/o retrograda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 31 – CATETERI TUNNELLIZZATI PER EMODIALISI IN SILICONE

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Composizione kit in confezione sterile

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all’offerta e il nr. di pagina
1	Ago in acciaio inox per accesso percutaneo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Guida atraumatica in acciaio inox (estremità distale a J) completa di guaina e tacche di profondità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 catetere venoso bilume completo di estensioni con clamps a lume mutiperforato, latex-free, in SILICONE con garanzia di elevata resistenza al kinking, provvisto di cuffia o oliva in dacron	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Tappi luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Configurazione del monoblocco rettilinea o precurvata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Diametro 12.5 F e lunghezza del catetere compresa tra 18 e 32 cm con libera scelta tra tali misure e con ulteriori altre misure eventualmente presentate in offerta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
7	Flussi ematici ottenibili uguale o superiore a 350 ml/min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	Basso ricircolo riportato in scheda tecnica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	N. 1 introduttore a guaina lacerabile "peel-away" con dilatatore (singolo o doppio)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Tunnellizzatore atraumatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Possibilità di inserzione anterograda e/o retrograda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Informazioni di "priming" riportate sulle clamp del catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEDA OFFERTA LOTTO 32 – CATETERE PER DIALISI PERITONEALE IN SILICONE (TIPO TENCKHOFF)

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Accessori offerti

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Mandrino raddrizzante da 44.5 cm a 61 cm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Stiletto per tunnellizzazione peritoneale da 5 fr x 23 cm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Estensione per cateteri per adulti e per pazienti pediatrici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Silicone medicato adesivo di grado A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
2	N. 1 o 2 cuffie fisse in dacron	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Striscia radiopaca di varie misure (anche misure pediatriche)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 33 – CATETERE PER DIALISI PERITONEALE, RETTO (TIPO SWAN-NECK))

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Accessori offerti

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Mandrino raddrizzante da 44.5 cm a 61 cm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Stiletto per tunnellizzazione peritoneale da 5 fr x 23 cm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Estensione per cateteri per adulti e per pazienti pediatrici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
4	Silicone medicato adesivo di grado A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Catetere con terminale a ricciolo per dialisi peritoneale, realizzato in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	N. 2 cuffie fisse in dacron	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Striscia radiopaca di varie misure	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 34 – AGHI FISTOLA PER EMODIALISI

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche aghi

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Aghi-fistola, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, lunghezze 20 e 25 mm, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Aghi-fistola per sistema monoago, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti; tubi flessibili con morsetti stringitubi e attacco luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 35 – AGHI FISTOLA BOTTON HOLE

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

Caratteristiche aghi

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
1	Aghi-fistola per sistema botton-hole, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SCHEMA OFFERTA LOTTO 36 – KIT ATTACCO / STACCO FAV E CVC

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Caratteristiche kit Attacco/Stacco FAV

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Kit attacco			
1	N. 1 telino cm 40x60	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	N. 2 tamponi di garza sterili cm 18x40	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 4 cerotti ferma-ago cm 15x4	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	N. 1 laccio emostatico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Kit stacco			
5	N. 2 bende elastiche premifistola, coesive aerate anallergiche, con tamponi ad alta assorbenza e cerotti di fissaggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	N. 2 tamponi garza sterili cm 18x40	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	N. 1 confezione con 2 tamponi multistrato diametro 35	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
	mm, ad alta assorbenza, con pellicola antiaderente		
8	N. 4 cerotti in TNT cm 15x4	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Caratteristiche kit Attacco/Stacco CVC

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
Kit attacco			
1	N. 1 telo cm 40x50 con adesivo, taglio e foro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	N. 3 cerotti in TNT	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	N. 1 medicazione 3,5x4,5 con taglio e foro contenente ioni argento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	N. 1 confezione con medicazione adesiva in TNT	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	N. 1 confezione con 3 compresse in TNT 7,5x7,5 8 strati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Kit stacco			

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e il nr. di pagina
6	N. 1 compressa TNT 5x5 con taglio a Y	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	N. 2 tappi luer lock non perforabili per catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	N. 1 confezione con 2 compresse in TNT 7,5x7,5 8 strati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	N. 2 cerotti in TNT	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	N. 1 tasca di protezione catetere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Documento da firmare digitalmente



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 5

SCHEDA OFFERTA TECNICA CRITERI MIGLIORATIVI

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il concorrente dovrà compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la relativa scheda relativa ai criteri di attribuzione del punteggio tecnico secondo quanto dettagliatamente descritto nel disciplinare di gara.

Nella colonna “Modalità di attribuzione punteggio”:

- con la lettera D vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- con la lettera Q vengono indicati i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica espressamente indicata in tabella.
- con la lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della presenza o assenza nell’offerta dell’elemento richiesto.

Nella colonna denominata “Possesso/ Descrizione requisito”, il concorrente dovrà:

- specificare “SI” o “NO” per i punteggi tabellari (T)
- indicare il valore puntuale relativo al criterio (es. tempo in minuti, nr. prodotti della gamma, etc.) per i punteggi quantitativi (Q)
- descrivere brevemente le caratteristiche del criterio per i punteggi discrezionali (D), valutati dalla commissione sul campione e/o sulle schede tecniche

In tutti i casi di cui ai punti precedenti, deve comunque specificare, nell’apposita colonna, il nome del documento tecnico allegato all’offerta, precisando la pagina di riferimento, in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

Lotto 1 - HD e HDF on line (con e senza filtro)

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Possibilità di connettere il paziente a linee piene, evitando di infondere il liquido di priming, e senza utilizzo delle sacche di scarico per assicurare un attacco senza contaminazioni.	3	T	<input type="checkbox"/> Si = 3 <input type="checkbox"/> No = 0	
2	Profili programmabili di Sodio, Bicarbonato e UF.	3	T	<input type="checkbox"/> 3 profili programmabili in tutte le metodiche = 3 <input type="checkbox"/> 2 profili programmabili in tutte le metodiche = 1,5 <input type="checkbox"/> nessun profilo programmabile = 0	
3	Caratteristiche del Sistema di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione in grado di garantire la massimizzazione della Frazione di Filtrazione (FF%) ottenibile in HDF On Line Post Diluizione: valutazione del massimo valore di FF% ottenibile con tale sistema. Il Sistema deve essere in grado di dare suggerimenti all'operatore sulle modifiche da apportare ai parametri di trattamento o di modificarli automaticamente attraverso sistemi ad ansa chiusa.	3	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Possibilità di effettuare monoago sia in Emodialisi che in Emodiafiltrazione Online, passando da Ago Doppio ad Ago Singolo (e viceversa) in corso di trattamento senza dovere sostituire le linee e senza dovere interrompere il trattamento; monoago di emergenza click-clack durante ogni metodica, con possibilità di infusione di liquido online (utile a prediluire il circuito scongiurando emoconcentrazione e coaguli) fino a 21 ml. di Stroke Volume	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
5	Tempo (in minuti) che deve intercorrere fra due trattamenti consecutivi in quanto dedicato a disinfezione, preparazione dell'apparecchiatura e priming con liquido on line autoprodotta (dall'accensione della macchina all'attacco del paziente) in un trattamento HDF online. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{min} dove: V_i è il tempo dell'offerta del concorrente "i"; V_{min} è il tempo minimo offerto tra tutti i concorrenti	1	Q		
6	Sistema di misurazione della dose dialitica in corso di trattamento in grado di rilevare almeno due parametri qualitativi	3	T	<input type="checkbox"/> > due parametri = 3 <input type="checkbox"/> due parametri = 1,5	
7	Funzione Guidata di esecuzione della procedura di prelievo del campione ematico che consenta una precisa e ripetibile determinazione analitica della dose dialitica.	3	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
8	Presenza di un sistema (biofeedback o sistema equivalente) che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente disponibile sia in HD che HDF.	2	T	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
9	Possibilità durante un trattamento di HDF online di passare in HD e successivamente di tornare in HDF online	2	T	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
10	Presenza di sistema di valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare (interno o esterno all'apparecchiatura)	1	T	<input type="checkbox"/> SI = 1 <input type="checkbox"/> NO = 0	
11	Caratteristiche del Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)	3	D		
12	Possibilità di eseguire Emodialisi a bassa efficienza e lunga durata (almeno 12 ore e fino ad almeno 24 ore) in completa sicurezza mediante circuito ematico e dializzatori validati per tale utilizzo, a bassi flussi ed elevata tollerabilità (ad es. SLED) con ultrafiltrazioni fino a 100 ml/ora ed accuratezza nel calo peso di almeno 30 g/ora. Sarà valutata l'intera proposta in base alla documentazione tecnica (relazione)	2	D		
13	Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isotermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore	1	T	<input type="checkbox"/> SI = 1 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
14	Presenza di un sistema di sicurezza che interviene in caso di ingresso di aria nella camera arteriosa che previene lo svuotamento del circuito ematico e del dializzatore.	2	T	<input type="checkbox"/> Si, con sensore dedicato che avvisa e blocca la pompa sangue = 2 <input type="checkbox"/> Si, con sensore che avvisa ma non blocca la pompa sangue = 0,5	
15	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento con restituzione.	2	T	<input type="checkbox"/> presente in entrambe le procedure = 2 <input type="checkbox"/> presente in una procedura = 1	
16	Utilizzo di soluzione disinfettante biocompatibile e non aggressiva, a basso impatto ambientale e in volumi contenuti	3	D		
17	Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore:	2	T	<input type="checkbox"/> misurato con sensore dedicato e visibile su display = 2 <input type="checkbox"/> misurato con formula e visibile sul display = 1 <input type="checkbox"/> misurato con formula ma non visibile sul display = 0,5	
18	Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al flusso sangue.	3	T	<input type="checkbox"/> regolazione automatica = 3 <input type="checkbox"/> regolazione manuale = 1,5 <input type="checkbox"/> nessuna regolazione = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
<p>Dializzatori: filtro per HD - il concorrente DEVE indicare: codice prodotto _____ nome commerciale del filtro per HD oggetto di valutazione _____ NB: il filtro potrà essere diverso o uguale dalla tipologia del filtro per HDF</p>					
19	Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
20	Clearance dei fosfati ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
21	Clearance della Vitamina B12 ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
22	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta (nr prodotti nella gamma) del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo offerto tra tutti i concorrenti	3	Q		
<p>Dializzatori: filtro per HDF - il concorrente DEVE indicare codice prodotto _____</p>					

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
nome commerciale del filtro per HDF oggetto di valutazione NB: il filtro potrà essere diverso o uguale dalla tipologia del filtro per HD					
23	Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
24	Clearance dei fosfati ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
25	Clearance della Vitamina B12 ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
26	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti	3	Q		
27	Dializzatori: Relazione clinica sulla selettività della membrana sottoposta a valutazione tecnica (capacità depurativa di sostanze a medio/alto peso molecolare anche in rapporto alle perdite di albumina) basata sull'analisi della letteratura e della documentazione tecnica.	3	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
28	Caratteristiche Dializzatori: membrane per HD, HDF o entrambe. Si privilegiano: biocompatibilità, bassa trombogenicità, assenza di reazioni allergiche o da ipersensibilità, idoneità ai trattamenti richiesti.	3	D		
29	Dializzatori: assenza di sostanze iatrogene (secondo quanto indicato nelle Normative Internazionali), quali BPA (Bisfenolo A), Ftalati, Lattice nei materiali di tutti i componenti del dializzatore (membrana, ingressi ematici, housing)	3	T	<input type="checkbox"/> assenza in tutti i componenti = 3 <input type="checkbox"/> presenza in un componente = 1, <input type="checkbox"/> presenza in 2 o più componenti = 0	
30	Sacche di concentrato acido con sistema di connessioni senza perforatore che consentano la massima sicurezza all'operatore e il minimo rischio di errore.	1	T	<input type="checkbox"/> SI =1 <input type="checkbox"/> NO = 0	
	TOTALE	70			

Lotto 2 - HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Programmazione e monitoraggio continuo della bicarbonatemia, in emodiafiltrazione senza tampone acetato, con algoritmo di controllo in funzione del filtro utilizzato della concentrazione del liquido di reinfusione (sacca/onLine) flusso sangue e flusso infusione con soglie di allarme e relativa indicazione e preimpostazione automatica delle correzioni di flusso necessarie	6	T	<input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Profili programmabili di Sodio, Bicarbonato e UF.	4	T	<input type="checkbox"/> 3 profili programmabili in tutte le metodiche = 4 <input type="checkbox"/> 2 profili programmabili in tutte le metodiche = 4 <input type="checkbox"/> nessun profilo programmabile = 0	
3	Possibilità di effettuare trattamenti con Potassio costante e variabile	10	T	<input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Presenza di sistema di valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare (interno o esterno all'apparecchiatura)	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
5	Sistema di misurazione della dose dialitica in corso di trattamento in grado di rilevare almeno due parametri qualitativi	3	T	<input type="checkbox"/> > due parametri = 3 <input type="checkbox"/> due parametri = 1,5	
6	Funzione Guidata di esecuzione della procedura di prelievo del campione ematico che consenta una precisa e ripetibile determinazione analitica della dose dialitica.	3	D	<input type="checkbox"/> > due parametri = 3 <input type="checkbox"/> due parametri = 1,5	
7	Presenza di un sistema (biofeedback o sistema equivalente) che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente disponibile sia in HD che HDF.	6	T	<input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Caratteristiche del Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)	5	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
9	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento con restituzione.	3	T	<input type="checkbox"/> presente in entrambe le procedure = 3 <input type="checkbox"/> presente in una procedura = 1,5	
10	Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al flusso sangue.	4	T	<input type="checkbox"/> regolazione automatica = 4 <input type="checkbox"/> regolazione manuale = 2 <input type="checkbox"/> nessuna regolazione = 0	
Dializzatori: il concorrente DEVE indicare: codice prodotto _____ nome commerciale del filtro oggetto di valutazione _____					
11	Caratteristiche dei dializzatori, si privilegiano: biocompatibilità, bassa trombogenicità, assenza di reazioni allergiche o da ipersensibilità, idoneità ai trattamenti richiesti.	8	D		
12	Clearance dell'urea ml/min , considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
13	Clearance dei fosfati ml/min , considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
14	Clearance della Vitamina B12 ml/min , considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	2	D		
15	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti	4	Q		
16	Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza della metodica	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 3 - Emodiafiltrazione con reinfusione endogena

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Possibilità di effettuare emodiafiltrazione con reinfusione endogena con filtro a doppia camera e cartuccia adsorbente per la rigenerazione dell'ultrafiltrato	10	T	<input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Possibilità di monitoraggio on-line di ematocrito e della saturazione di ossigeno mediante sistemi integrati nel monitor	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Profili programmabili di Sodio, Bicarbonato e UF.	4	T	<input type="checkbox"/> 3 profili programmabili in tutte le metodiche = 4 <input type="checkbox"/> 2 profili programmabili in tutte le metodiche = 2 <input type="checkbox"/> nessun profilo programmabile = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Sicurezza dei raccordi di connessione delle sacche di infusione/onLine, concentrato e completezza degli accessori e delle linee ematiche. Automatismi del montaggio e riempimento/svuotamento del filtro dializzatore.	7	D		
5	Presenza di un sistema di valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare (interno o esterno all'apparecchiatura)	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO= 0	
6	Sistema di misurazione della dose dialitica in corso di trattamento in grado di rilevare almeno due parametri qualitativi	3	T	<input type="checkbox"/> > due parametri = 3 <input type="checkbox"/> Due parametri = 1,5	
7	Funzione Guidata di esecuzione della procedura di prelievo del campione ematico che consenta una precisa e ripetibile determinazione analitica della dose dialitica.	3	D		
8	Presenza di un sistema (biofeedback o sistema equivalente) che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente disponibile sia in HD che HDF.	6	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
9	Caratteristiche del Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)	6	D		
10	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento con restituzione.	3	T	<input type="checkbox"/> presente in entrambe le procedure = 3 <input type="checkbox"/> presente in una procedura = 1,5	
11	Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al flusso sangue.	4	T	<input type="checkbox"/> regolazione automatica = 4 <input type="checkbox"/> regolazione manuale = 2 <input type="checkbox"/> nessuna regolazione = 0	
12	Dializzatori idonei alle metodiche previste, per prestazioni legate alla specificità della metodica, biocompatibilità	8	D		
13	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti	5	Q		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
14	Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza della metodica	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 4 - HDF pre post diluizione

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Apparecchiatura dotata di caratteristica peculiare per effettuare infusione simultanea pre/post diluizione di soluzione onLine mediante un sistema a due pompe regolate da software automatizzato.	10	T	<input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Possibilità di connettere il paziente a linee piene, evitando di infondere il liquido di priming, e senza utilizzo delle sacche di scarico per assicurare un attacco senza contaminazioni.	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Sistema di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione in grado di garantire la massimizzazione della Frazione di Filtrazione (FF%) ottenibile in HDF On Line Post Diluizione: valutazione del massimo valore di FF% ottenibile con tale sistema. Il Sistema deve essere in grado di dare suggerimenti all'operatore sulle modifiche da apportare ai parametri di trattamento o di modificarli automaticamente attraverso sistemi ad ansa chiusa.	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Possibilità d'uso della soluzione con citrato e offerta completa di soluzione con citrato:	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO= 0	
5	Presenza di un Sistema di valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare (interno o esterno all'apparecchiatura)	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO= 0	
6	Sistema di misurazione della dose dialitica in corso di trattamento in grado di rilevare almeno due parametri qualitativi	3	T	<input type="checkbox"/> > due parametri = 3 <input type="checkbox"/> Due parametri = 1,5	
7	Presenza di un sistema (biofeedback o sistema equivalente) che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente disponibile sia in HD che HDF.	8	D		
8	Caratteristiche del Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)	6	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
9	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento con restituzione.	3	T	<input type="checkbox"/> presente in entrambe le procedure = 3 <input type="checkbox"/> presente in una procedura = 1,5	
10	Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isotermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore	6	T	<input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO= 0	
11	Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al flusso sangue.	3	T	<input type="checkbox"/> regolazione automatica = 3 <input type="checkbox"/> regolazione manuale = 1,5 <input type="checkbox"/> nessuna regolazione = 0	
12	Dializzatori idonei alle metodiche previste, per prestazioni, biocompatibilità, gamma di superfici	12	D		
13	Letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e sicurezza della metodica	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 12 - Emodialisi domiciliare quotidiana

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Disponibilità Kit pre-assemblato di filtro e linee artero-venose	15	T	<input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Monitor che non richiede il lavaggio e la disinfezione a fine trattamento e/o periodica	12	T	<input type="checkbox"/> SI = 12 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Interfaccia del monitor di semplice utilizzo e di immediata comprensione	10	D		
4	Modalità di addestramento del paziente e/o caregiver a domicilio	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Possibilità Tele e/o Video monitoraggio tra abitazione e centro dialisi di riferimento	7	T	<input type="checkbox"/> Solo telemonitoraggio = 3,5 <input type="checkbox"/> Possibilità tele e video monitoraggio = 7	
Dializzatori: il concorrente DEVE indicare: codice prodotto _____ nome commerciale del filtro oggetto di valutazione _____					
6	Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	4	D		
7	Clearance dei fosfati ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$	4	D		
8	Clearance della Vitamina B12 ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	4	D		
9	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove:	4	Q		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	Vi è il valore dell'offerta del concorrente "i"; Vmax è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti				
	TOTALE	70			

Lotto 13 - Emodialisi domiciliare assistita

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche del sistema dedicato alla prevenzione degli eventi ipotensivi con meccanismo di retroazione a biofeedback attivo: si valuta il meccanismo che adotta la macchina per la prevenzione degli eventi ipotensivi con	6	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	controllo in biofeedback				
2	Programmabilità del Profilo Sodio e del Profilo UF	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Possibilità di effettuare un bolo di infusione con liquido ultrapuro prodotto dall'apparecchiatura	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
4	Facilità di preparazione della macchina, semplicità di assemblaggio delle varie componenti del sistema, grado di intervento richiesto all'operatore per la preparazione del sistema	4	D		
5	Necessità di utilizzo di soluzione on-line per la preparazione e il lavaggio del filtro e linee SI = 5 NO = 0	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
6	Dimensione, semplicità di utilizzo e manutenzione e maneggevolezza del sistema di trattamento delle acque (decalcificatore e osmosi) portatile	4	D		
7	Presenza di un sistema di sicurezza da attivare in caso di eventi ipotensivi	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Possibilità Tele e/o Video monitoraggio tra abitazione e centro dialisi di riferimento	4	T	<input type="checkbox"/> Solo telemonitoraggio = 2 <input type="checkbox"/> Possibilità tele e video monitoraggio = 4	
9	Possibilità di programmare il termine del trattamento in modo automatico (senza l'intervento di un operatore)	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
Dializzatori: il concorrente DEVE indicare: codice prodotto _____ nome commerciale del filtro oggetto di valutazione _____					
10	Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
11	Clearance dei fosfati ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$	4	D		
12	Clearance della Vitamina B12 ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	4	D		
13	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti	4	Q		
14	Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica al paziente	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
15	Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	4	D		
16	Formazione ed esperienza del personale infermieristico che sarà impiegato nell'esecuzione del contratto	4	D		
17	Struttura organizzativa, sedi operative sul territorio regionale, numero operatori in organico	3	D		
18	Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	3	D		
10	Clearance dell'urea ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $U_f=0$	4	D		
11	Clearance dei fosfati ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$	4	D		
12	Clearance della Vitamina B12 ml/min, considerando le seguenti condizioni: $Q_b=300$; ml/min, $Q_d=500$ ml/min	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	e $U_f=0$				
13	Gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di gamme offerto tra tutti i concorrenti	4	Q		
14	Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica al paziente	4	D		
	TOTALE	70			

Lotto 14 - CAPD

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio contaminazione accidentale	10	D		
2	Facilità di lettura del contenuto della sacca, facilità di apertura, contenitore della sacca e linee di trasferimento in materiale a basso impatto ambientale.	10	D		
3	Ampiezza della gamma delle soluzioni dializzanti offerte. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è il valore dell'offerta del concorrente "i"; V_{max} è il valore massimo di soluzioni offerte tra tutti i concorrenti	10	Q		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Disponibilità di sacche contenenti potassio	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
5	Soluzioni con basso contenuto di prodotti di degradazione del glucosio	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
6	Disponibilità di sacche con altri tipi di agente osmotico, specificandone caratteristiche, uso, limiti, documentazione scientifica a supporto.	5	D		
7	Sistema di connessione con possibile adattatore per sacche particolari fornite da altre aziende	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Possibilità di addestramento dei pazienti al domicilio a richiesta del Centro Dialisi	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
9	Sistema totalmente privo di PVC	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
10	Soluzione con tampone bicarbonato puro al 100%	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
11	Servizi aggiuntivi offerti	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 15 - APD

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche hardware e software per la gestione del trattamento ed elaborazione dei dati relativi all'efficienza dialitica, comprese elaborazioni statistiche previsionali, secondo modelli matematici validati dalla letteratura	4	D		
2	Caratteristiche del Cyclor: leggerezza, dimensioni, peso, trasportabilità (anche con attrezzatura)	4	D		
3	Facilità d'uso e di apprendimento del funzionamento del cyclor da parte del paziente	4	D		
4	Caratteristiche della gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento	5	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Caratteristiche del sistema orientato alla riduzione del numero degli allarmi	4	D		
6	Caratteristiche del sistema orientato alla massima personalizzazione del trattamento con controllo della pressione intraperitoneale	4	D		
7	Sistema totalmente privo di PVC	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Caratteristiche e funzionalità del sistema di tele/videomonitoraggio offerto	4	D		
9	Presenza di un sistema di riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
10	Capacità in caso di interruzione dell'alimentazione di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal	5	D	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	punto in cui si era interrotto				
11	Disponibilità di sacche contenenti potassio	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
12	Soluzioni con basso contenuto di prodotti di degradazione del glucosio	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
13	Possibilità di addestramento dei pazienti al domicilio a richiesta del Centro Dialisi	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
14	Soluzione con tampone bicarbonato puro al 100%	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
15	Presenza set pediatrico	2	T	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
16	Servizi aggiuntivi offerti	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 19 - Letti e poltrone bilancia

Denominazione Fornitore _____

 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.>_____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
LETTI					
1	Gamma Dimensioni del piano paziente (larg x lung). Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: Vi/Vmax dove: Vi è il nr di prodotti presenti nella gamma del concorrente "i"; Vmax è il valore massimo offerto tra tutti i concorrenti	4	Q		
2	Numero di piani di appoggio movimentabili in modo indipendente. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: Vi/Vmax dove: Vi è il nr di piani di appoggio movimentabili offerti dal concorrente "i"; Vmax è il nr massimo di piani movimentabili offerto tra tutti i concorrenti	4	Q		
3	Numero di snodi presenti oltre i tre:	3	T	<input type="checkbox"/> 4 snodi = 1,5 <input type="checkbox"/> > 4 snodi = 3	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Durata batterie tampone per la pesatura, espressa in minuti Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è la durata in minuti offerta dal concorrente "i"; V_{max} è la durata massima in min. offerta tra tutti i concorrenti	4	Q		
5	Presenza secondo telecomando con o senza fili (paziente)	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
6	Possibilità di tara automatica e manuale	5	T	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
7	Presenza di:	5	T	<input type="checkbox"/> piano di appoggio integrato al letto = 2,5 <input type="checkbox"/> tavolino portaoggetti con ruote = 2,5 <input type="checkbox"/> entrambi = 5	
8	Presenza di ftalati	4	T	<input type="checkbox"/> inferiore o uguale a 0,1% = 2 <input type="checkbox"/> superiore a 0,1% = 0 <input type="checkbox"/> pari a 0 = 4	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
9	Altri accessori	4	D		
POLTRONE					
10	Gamma Dimensioni del piano paziente (larg x lung). Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: Vi/Vmax dove: Vi è il nr di prodotti presenti nella gamma del concorrente "i"; Vmax è il valore massimo offerto tra tutti i concorrenti	6	Q		
11	Numero di piani movimentabili in modo indipendente. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: Vi/Vmax dove: Vi è il nr di piani movimentabili offerti dal concorrente "i"; Vmax è il nr massimo di piani movimentabili offerto tra tutti i concorrenti	6	Q		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
12	Numero di snodi presenti oltre i tre	3	T	<input type="checkbox"/> 4 snodi = 1,5 <input type="checkbox"/> > 4 snodi = 3	
13	Durata batterie tampone per la pesatura, espressa in minuti. Il punteggio verrà attribuito mediante la formula: V_i/V_{max} dove: V_i è la durata in minuti offerta dal concorrente "i"; V_{max} è la durata massima in min. offerta tra tutti i concorrenti	6	Q		
14	Presenza secondo telecomando con o senza fili (paziente)	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
15	Presenza di tavolino portaoggetti con ruote	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
16	Altri accessori offerti	4	D	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
	TOTALE	70			

Lotto 20 - Catetere Bilume a breve termine per emodialisi

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: Vi/Vmax dove: Vi è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; Vmax è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 21 - Catetere Trilume a breve termine per emodialisi

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 22 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 23 - Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 24 - Cateteri tunnellizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 25 - Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 26 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 27 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 28 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 29 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 30 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 31 - Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 32 - Catetere per dialisi peritoneale in silicone (tipo Tenckhoff) con 1 o 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure (nell'offerta anche misure pediatriche)

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: V_i/V_{max} dove: V_i è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; V_{max} è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 33 - Catetere con terminale a ricciolo per dialisi peritoneale, realizzato in silicone, a “collo di cigno” (tipo Swan-neck) con 2 cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca di varie misure.

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Caratteristiche dei materiali	20	D		
3	Praticità e funzionalità di impiego (forma, dimensioni, proprietà meccaniche, maneggevolezza)	20	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	Completezza dei kit (es. presenza bisturi)	10	D		
5	Disponibilità di gamma lunghezze. Il punteggio verrà attribuito mediante la seguente formula: Vi/Vmax dove: Vi è in nr di misure offerto dal concorrente "i"; Vmax è il numero massimo di misure offerta tra tutti i concorrenti	10	Q		
6	Confezionamento (apertura peel off, asportabilità etichettatura, leggibilità,...)	5	D		
7	Biocompatibilità	5	D		
	TOTALE	70			

Lotto 34 – Aghi fistola per emodialisi

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
Aghi fistola					
1	Trasparenza confezione primaria Confezione primaria trasparente che permetta di visualizzare il prodotto su almeno una facciata.	1	T	<input type="checkbox"/> SI = 1 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulle confezioni primarie.	1,5	T	<input type="checkbox"/> SI = 1,5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Facilità di stoccaggio in termini volumi di imballo e resistenza. <ul style="list-style-type: none"> • Imballo poco ingombrante e resistente = 1,5 • Imballo ingombrante e poco resistente = 0 	1,5	T	<input type="checkbox"/> SI = 1,5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	<p>Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato mediante l'utilizzo percentuale di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone • $\geq 60\%$ in peso se plastica 	2	T	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rispetto di entrambe le condizioni o plastic free = 2 <input type="checkbox"/> Rispetto di una sola condizione = 1 <input type="checkbox"/> non rispetto di entrambe = 0 	
5	<p>Efficienza del meccanismo di sicurezza in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilità d'uso = max 1,5 punti • Intuitività = max 1,5 punti • Maneggevolezza = max 1 punto • Affinità all'uso del dispositivo = max 1 punto 	5	D		
6	<p>Tenuta della clamp in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maneggevolezza = max 2 punti • Tenuta = max 2 punti 	4	D		
7	Morbidezza del tubo di prolunga.	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
8	<p>Funzionalità delle alette in termini di tipologia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zigrinatura (di facile impugnatura e inserimento) = max 1 punto • Dimensione (non dovrà essere né eccessiva tale da essere da intralcio, né troppo piccola tale da risultare difficoltosa nell'utilizzo) = max 1 punto • Forma = max 1 punto • Consistenza = max 1 punto 	4	D		
Aghi fistola monoago					
1	<p>Trasparenza confezione primaria</p> <p>Confezione primaria trasparente che permetta di visualizzare il prodotto su almeno una facciata.</p>	1	T	<input type="checkbox"/> SI = 1 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulle confezioni primarie.</p>	1,5	T	<input type="checkbox"/> SI = 1,5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	<p>Facilità di stoccaggio in termini volumi di imballo e resistenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imballo poco ingombrante e resistente = 1,5 • Imballo ingombrante e poco resistente = 0 	1,5	T	<input type="checkbox"/> SI = 1,5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
4	<p>Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato mediante l'utilizzo percentuale di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone • $\geq 60\%$ in peso se plastica 	2	T	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rispetto di entrambe le condizioni o plastic free = 2 <input type="checkbox"/> Rispetto di una sola condizione = 1 <input type="checkbox"/> non rispetto di entrambe = 0 	
5	<p>Efficienza del meccanismo di sicurezza in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilità d'uso = max 1,5 punti • Intuitività = max 1,5 punti • Maneggevolezza = max 1 punto • Affinità all'uso del dispositivo = max 1 punto 	5	D		
6	<p>Tenuta della clamp in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maneggevolezza = max 2 punti • Tenuta = max 2 punti 	4	D		
7	Morbidezza del tubo di prolunga.	4	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
8	Funzionalità delle alette in termini di tipologia di: <ul style="list-style-type: none"> • Zigrinatura (di facile impugnatura e inserimento) = max 1 punto • Dimensione (non dovrà essere né eccessiva tale da essere da intralcio, né troppo piccola tale da risultare difficoltosa nell'utilizzo) = max 1 punto • Forma = max 1 punto • Consistenza = max 1 punto 	4	D		
TOTALE		70			

Lotto 35 – Aghi fistola botton-hole

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Trasparenza confezione primaria Confezione primaria trasparente che permetta di visualizzare il prodotto su almeno una facciata.	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulle confezioni primarie.	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Facilità di stoccaggio in termini volumi di imballo e resistenza. <ul style="list-style-type: none"> • Imballo poco ingombrante e resistente = 3 • Imballo ingombrante e poco resistente = 0 	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
4	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato mediante l'utilizzo percentuale di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 90% in peso se in carta o cartone 	2	T	<input type="checkbox"/> Rispetto di entrambe le condizioni o plastic free = 2 <input type="checkbox"/> Rispetto di una sola condizione = 1 <input type="checkbox"/> non rispetto di entrambe = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60% in peso se plastica 				
5	Efficienza del meccanismo di sicurezza in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Facilità d'uso = max 3 punti • Intuitività = max 3 punti • Maneggevolezza = max 2 punti • Affinità all'uso del dispositivo = max 2 punti. 	10	D		
6	Tenuta della clamp in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Maneggevolezza = max 2 punti • Tenuta = max 6 punti 	8	D		
7	Morbidezza del tubo di prolunga.	8	D		
8	Funzionalità delle alette in termini di tipologia di: <ul style="list-style-type: none"> • Zigrinatura (di facile impugnatura e inserimento) = 	8	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	max 2 punti <ul style="list-style-type: none"> • Dimensione (non dovrà essere né eccessiva tale da essere da intralcio, né troppo piccola tale da risultare difficoltosa nell'utilizzo) = max 2 punti • Forma = max 2 punti • Consistenza = max 2 punti 				
	TOTALE	70			

Lotto 36 – Kit attacco stacco

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
1	Trasparenza confezione primaria Confezione primaria trasparente che permetta di visualizzare il prodotto su almeno una facciata.	4	T	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulle confezioni primarie.	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Facilità di stoccaggio in termini volumi di imballo e resistenza. <ul style="list-style-type: none"> • Imballo poco ingombrante e resistente = 3 • Imballo ingombrante e poco resistente = 0 	3	T	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
4	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato mediante l'utilizzo percentuale di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi:	2	T	<input type="checkbox"/> Rispetto di entrambe le condizioni o plastic free = 2 <input type="checkbox"/> Rispetto di una sola condizione = 1 <input type="checkbox"/> non rispetto di entrambe = 0	

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 90% in peso se in carta o cartone • ≥ 60% in peso se plastica 				
5	Efficienza del meccanismo di sicurezza in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Facilità d'uso = max 3 punti • Intuitività = max 3 punti • Maneggevolezza = max 2 punti • Affinità all'uso del dispositivo = max 2 punti. 	10	D		
6	Tenuta della clamp in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Maneggevolezza = max 2 punti • Tenuta = max 6 punti 	8	D		
7	Morbidezza del tubo di prolunga.	8	D		

ID	CRITERI	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione punteggio	Possesso/ Descrizione requisito	Nome e nr. pagina del documento tecnico di riferimento
8	Funzionalità delle alette in termini di tipologia di: <ul style="list-style-type: none"> • Zigrinatura (di facile impugnatura e inserimento) = max 2 punti • Dimensione (non dovrà essere né eccessiva tale da essere da intralcio, né troppo piccola tale da risultare difficoltosa nell'utilizzo) = max 2 punti • Forma = max 2 punti • Consistenza = max 2 punti 	8	D		
	TOTALE	70			

Data _____

Timbro e firma del Legale Rappresentante



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 6

Fornitura di sistemi per emodialisi, dialisi peritoneale, cateteri per dialisi, attrezzature e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA,
FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI
PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI
CONSUMO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIOALLEGATO**

ALLEGATO 6

MODULO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO



Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:

- **Identificativo n.** _____
- **Data** _____

di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato su STELLA, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. U00247 del 02/07/2019

Proposta n. 11112 del 24/06/2019

Oggetto:

Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

RICCIARDI ALESSANDRO

RICCIARDI ALESSANDRO

M. GIANNICO

Il Direttore Regionale

R. BOTTI

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Oggetto: Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - *ex* DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO
IN QUALITA’ DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI, per quanto riguarda i poteri,

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i.;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Determinazione n. G07129 del 22 giugno 2016 di delega all’adozione degli atti di competenza del Direttore della Direzione regionale “Salute e Politiche Sociali” in caso di assenza o impedimento temporanei;
- l’Atto di organizzazione del 13 aprile 2016, n. G03680, come integrato dagli A.O. n. G03739 del 14 aprile 2016, n. G04602 del 5 maggio 2016, n. G06090 del 27 maggio 2016 e G06650 del 10 giugno 2016, concernente la “Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale «Salute e Politiche sociali»”;
- la DGR del 24 aprile 2018 n. 203 di modifica del regolamento generale di organizzazione riorganizzazione delle Direzioni regionali Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e D.G.R. 252/2018 di differimento al 6 giugno 2018 del termine di entrata in vigore della D.G.R. 203/2018;
- la DGR del 1 giugno 2018, n. 252 “Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale n. 203 del 24 aprile 2018”, con la quale si è provveduto a posticipare il termine previsto per le modifiche dell’assetto organizzativo delle strutture della Giunta regionale dal 1 giugno 2018 al 6 giugno 2018;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- la DGR del 5 giugno 2018, n. 271 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al dott. Renato Botti;
- la Direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 33759;
- la Determinazione G07633 del 13 giugno 2018, recante: "Istituzione delle strutture organizzative di base denominate «Aree» e «Uffici» della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 337598 e successive modifiche ed integrazioni

VISTI, per quanto riguarda il Piano di Rientro,

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-Regioni;
- l'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il DCA n. 247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015 e da ultimo dal DCA 52/2017 di approvazione dei P.O. 2016-2018;
- il DCA n. 52 del 22 febbraio 2017, avente ad oggetto: "Adozione del programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato Piano di Riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

CONSIDERATO che la Deliberazione della Giunta Regionale n. 689 del 26 settembre 2008 e s.m.i. ha definito nuove modalità di pagamento per i fornitori di

Decreto del Commissario *ad acta*
(**delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013**)

beni e servizi del Sistema Sanitario Regionale, mediante la sottoscrizione di uno specifico accordo, denominato “Accordo Pagamenti”, e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti oggetto di fatturazione e consentire la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, garantendo puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento ai fornitori del SSR;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. U00130 del 31 marzo 2015, che ha modificato l’Accordo Pagamenti, al fine di adeguare i tempi di pagamento e le modalità di fatturazione alla normativa vigente, garantendo regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale in linea con la normativa nazionale ed europea vigente;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 308 del 3 luglio 2015, avente ad oggetto “*Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118 (“Disciplina uniforme”)*”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015 avente ad oggetto “*Proroga e rinnovo dell’Accordo Pagamenti*” per fatture emesse sino al 31 dicembre 2017;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 32 del 30 gennaio 2017, avente ad oggetto “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118*” – Modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015”

CONSIDERATO che la suddetta Disciplina uniforme ha ad oggetto la totalità dei crediti derivanti da contratti finanziati con il Fondo Sanitario Regionale;

VISTO il DCA n. U00289 del 7 luglio 2017 avente ad oggetto la “*Definizione delle nuove procedure di pagamento per le diverse categorie di creditori delle aziende del SSR, a partire dal 1° gennaio 2018*”;

VISTO il DCA N. U00504 del 2007 del 5 dicembre 2017, avente ad oggetto la “*Modifica e integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n. U00289 del 7 luglio 2017*”;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO il DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018, con cui è stabilita la procedura atta ad estendere a tutti i negozi giuridici, ivi compresi quelli sino allora regolati dall'Accordo Pagamenti di cui al Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015, le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti di cui alla Disciplina uniforme, al fine di garantire regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il DM del Ministero delle Finanze del 7 dicembre 2018 concernente *“Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205”*, in particolare quanto previsto all'art. 3, comma 3 e 4, in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del SSN;

CONSIDERATO che tali modalità di centralizzazione disciplinate dall'Accordo Pagamenti, dalla Disciplina uniforme nonché dall'utilizzo del Sistema Pagamenti, hanno consentito di ottenere vantaggi in termini di omogeneità e parità di trattamento delle diverse categorie di creditori del SSR, di riduzione dei tempi di pagamento, di standardizzazione e razionalizzazione delle procedure nonché del riallineamento tra cassa e competenza;

CONSIDERATO che le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla certificazione del credito derivante da fatture emesse nei loro confronti quale credito certo liquido ed esigibile, in quanto unici soggetti giuridici che possono verificare la correttezza formale e sostanziale risultante dalla conformità delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto della normativa vigente, nonché delle prestazioni ricevute e fatturate rispetto a quelle richieste e ordinate, accertando altresì la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;

RITENUTO OPPORTUNO applicare le modalità di fatturazione e pagamento della Disciplina uniforme per i crediti commerciali vantati dalle Farmacie convenzionate con il SSN, inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

VISTE le note prot. n. 440984 del 10 giugno 2019 e n. 468146 del 18/06/2019 con cui – ai sensi dell'art. 7 L. 241/90 s.m.i. – è stato comunicato l'avvio del procedimento per la revisione parziale dello schema di accordo/contratto ex art. 8 quinquies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. di cui ai DCA n. 324/2015, n. 555/2015 e n.

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

249/2017 nonchè della Disciplina Uniforme, ex DCA n. 32 del 30 gennaio 2017, parte integrante del contratto/accordo stesso;

TENUTO CONTO delle osservazioni pervenute dalle Associazioni di Categoria maggiormente rappresentative delle strutture private;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, unitamente ai relativi allegati:

- di approvare le modifiche apportate alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, allegata al presente provvedimento (**Allegato A**), quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di estendere le suddette modifiche all’allegato A del DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018 avente ad oggetto “*Adesione alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – ex DCA n. U00308 del 3 luglio 2015 e s.m.i.*”.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.

Art. 1 – Definizioni e allegati

1.1 Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

“Aziende Sanitarie”: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

“Strutture”: i soggetti giuridici assoggettati all’obbligo di autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria nonché all’obbligo di accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

“Farmacie convenzionate”: soggetti convenzionati con il SSN, che vantano crediti commerciali inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

“Parte privata”: la Struttura o la Farmacia convenzionata, o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

“Contratto”: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l’erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali, nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

“Crediti”: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

“Fattura”: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

“Fattura di Acconto”: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l’importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell’art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all’art.**

7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., alla distribuzione dei farmaci (File F), prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e Urgenza per accessi non seguiti da ricovero, valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

“Fattura di Saldo”: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Struttura in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., per la distribuzione di farmaci (File F), nonché sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

“Nota provvedimento” : la nota regionale, avente valore di provvedimento amministrativo, con la quale viene comunicata la valorizzazione scaturita dall'esito dei controlli analitici esterni, che dovrà essere adottata e notificata alla Struttura, e in copia all'Azienda territorialmente competente, a conclusione del procedimento di controllo.

“Sistema di Interscambio” (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

“Sistema Pagamenti”: il sistema informatico, gestito da LazioCrea, finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, nonché finalizzato alla ottimizzazione del pagamento delle Fatture del SSR, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

“Data Consegna Fattura”: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica.

“Liquidazione”: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

“Certificazione”: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell'**Atto di Certificazione**.

“Atto di Certificazione”: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall'eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell'importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l'importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

“Data di Pagamento”: l'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l'Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

“Cessionari e/o Mandatari all'Incasso”: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* e/o i Mandatari all'Incasso dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch'essi, espressamente e integralmente nell'Atto di Cessione o nel Mandato all'incasso, i termini e le condizioni del presente regolamento.

“Ente incaricato del pagamento del corrispettivo”, anche ai sensi dell'art. 1, comma 10 del D.L. n. 324/1993, convertito dalla L. 27 ottobre 1993, n. 423, si intende l'Azienda Sanitaria territorialmente

competente, che si avvale di LazioCrea, ai sensi del DCA 504/2017 s.m.i., attraverso l'utilizzo del Sistema Pagamenti, secondo le disposizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

“Ricevuta”: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell'esito positivo dei controlli da quest'ultimo effettuati.

“Prelevata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell'Azienda Sanitaria.

“Registrata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell'Azienda Sanitaria.

“Respinta”: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell'Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

“Bloccata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell'Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell'art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

“Liquidata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

“In pagamento”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell'avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l'attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l'eventuale cessione del Credito/mandato all'incasso all'Azienda Sanitaria o effettuare una variazione attinente alle coordinate bancarie.

“Pagata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

“Chiusa”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento

2.1 Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

2.2 Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

2.3 Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

2.4 Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

2.5 La Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

2.6 La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso e partecipa con un ruolo di coordinamento demandando a LazioCrea la funzione di supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme; la Regione e LazioCrea operano senza accollo di debito, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti

3.1 Il Fornitore/Prestatore di beni e servizi e/o Struttura, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

3.2 A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- (i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;
- (ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;
- (iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

3.3 L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario e/o il Mandatario all'incasso si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

- (i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);
- (ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;
- (iii) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti

4.1. Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico attraverso il Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

4.2 Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che a far data dal 1 gennaio 2017 prevede le seguenti fattispecie:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (B) per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (C) per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza,** fatturazione in acconto e saldo.

4.3 Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni psichiatriche, terapeutiche riabilitative e socio-riabilitative per persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale, in Hospice, in residenze sanitarie assistenziali, in centri diurni etc.)** l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di

importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.

- (B) per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia), l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.);**
- (C) ove spettante, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, l'emissione, di:**
- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, quale finanziamento riconosciuto alla Struttura per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti dalla Struttura per lo svolgimento delle funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore di budget assegnato per l'anno di riferimento e relativo alla distribuzione dei farmaci (File F);
 - una fattura mensile (Fattura di Acconto) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore riconosciuto alla Struttura, a titolo di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le summenzionate percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Le suddette Fatture di Acconto potranno essere emesse dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
 - ✓ sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
 - ✓ sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
 - ✓ sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;
 - ✓ sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero, riconosciuti nell'anno di riferimento.

Gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento, nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. La Fattura di Saldo dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

4.4 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Farmacie convenzionate devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, oppure in alternativa, attraverso il Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato telematico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico/telematico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

La Parte privata, a decorrere dal 1° ottobre 2019, si impegna, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3, commi 3 e 4, del DM del 7 dicembre 2018, recante disposizioni in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ad indicare in ciascuna Fattura il

riferimento dell'ordine d'acquisto elettronico, ovvero, in assenza di tale riferimento il codice di esclusione, così come previsto dalle regole tecniche ministeriali.

Al fine di facilitare la liquidazione e la certificazione della fattura elettronica, è necessario indicare in ogni documento, ove esistente, il numero e la data del Documento di Trasporto.

4.5 L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

4.6 Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute nel rispetto di quanto previsto al successivo art. 7, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

4.7 L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo art. 7, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

4.8 L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

4.9 In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte

privata o all'eventuale e/o Mandatario all'incasso, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

4.10 Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

4.11 Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni

5.1 Nel caso di cui al precedente art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

5.2 Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto a un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 6, punto 6.1.

5.3 Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

5.4 All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, l'Azienda Sanitaria, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati e non concordati tra le parti, richiede alla Struttura l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati e non concordati, attraverso l'apposizione

dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato “Liquidata”. L’Azienda Sanitaria, decorsi i termini per l’impugnazione della nota provvedimento conclusiva del procedimento sui controlli, qualora la Struttura non provveda ad emettere la Nota di Credito entro i termini previsti al punto 5.5, procede in ogni caso alla regolarizzazione dei Crediti riferiti a fatture poste in stato di blocco a titolo di recupero finanziario attraverso la presa d’atto della suddetta nota.

A partire dall’entrata in vigore del DCA n. 218 dell’8 giugno 2017, l’Azienda Sanitaria procede al recupero finanziario, richiedendo apposita nota di credito alla Struttura una volta ricevuta comunicazione da parte della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della remunerazione definitiva spettante alla struttura, quale importo massimo riconoscibile tenuto conto degli importi derivanti dalla valorizzazione dei controlli su base automatica ed analitici esterni.

5.5 La Struttura, relativamente agli importi derivanti dall’esito dei controlli, a seguito della richiesta dell’Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest’ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4, entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

5.6 La liquidazione e/o l’avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull’attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

5.7 Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull’attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall’accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l’Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all’art. 1284 c.c.

5.8 Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all’erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all’art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario e/o Mandatario all’incasso

6.1 La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso non potranno chiedere alle Aziende Sanitarie, sulla base di disposizioni contenute nei Contratti e/o nei contratti di cessione e/o nei mandati all’incasso, il pagamento di oneri accessori e somme ulteriori rispetto a quelle che saranno dovute ai termini e alle condizioni previste nel presente regolamento.

6.2 La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso si impegnano a rimborsare all’Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall’Azienda Sanitaria, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso delle somme non dovute.

6.3 In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

6.4 Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato "fattura PA" di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all'invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

6.5 Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l'obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all'Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

6.6 Nel caso in cui la Struttura trasmetta all'Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello generato tramite il Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell'Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell'importo della stessa Fattura.

6.7 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall'ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

6.8 La Parte privata si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo.

6.9 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture dichiarano nella sezione dedicata del Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché procedono ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

6.10 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano ad indicare in ciascun documento da emettere il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.9, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

6.11 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

6.12 La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

6.13 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture devono riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

6.14 La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

Art. 7 – Cessione dei Crediti

7.1 La Parte privata o il Cessionario può cedere o conferire un Mandato all'incasso, agli Istituti di Credito o agli Intermediari Finanziari autorizzati, ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto integrale di cessione o il mandato all'incasso immettendo, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione.**

7.2 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e devono essere notificati in forma integrale, ivi compreso l'elenco delle Fatture oggetto di cessione, all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa, a mezzo piego raccomandato aperto.

7.3 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o mandato all'incasso.

7.4 Si precisa che in caso di retrocessione o revoca del mandato è obbligo dell'ultimo Cessionario/Mandatario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione/mandato per la

quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione/revoca stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione/revoca, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione/mandato.

7.5 Le cessioni/mandati e le retrocessioni/revoche non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione/mandato all'incasso o alla relativa retrocessione/revoca, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

7.6 Resta inteso che non è più possibile cedere o conferire mandato all'incasso e retrocedere o revocare il mandato all'incasso delle Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione/mandato o alla retrocessione/revoca, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

7.7 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario o Mandatario all'incasso di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario o Mandatario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

7.8 Le cessioni e i mandati all'incasso devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi, ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

7.9 Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario e/o Mandatario all'incasso, anche attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

7.10 Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

7.11 In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

7.12. Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, le modalità e i termini di cessione dei Crediti sono disciplinati esclusivamente dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Allegato 8_ ANAGRAFICA PRODOTTI _ GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LA

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	u.m.	FABBISOGNO ANNUALE	FABBISOGNO QUINQUENNALE
	1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro	trattamento	89.254	446.270
	1b	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro	trattamento	36.604	183.020
	1c	Kit per Trattamenti di emodializzazione on line (HDF on line) con filtro	trattamento	89.789	448.945
	1d	Kit per Trattamenti di emodializzazione on line (HDF on line) senza filtro	trattamento	32.404	162.020
	1e	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)	pezzo	580	580
	2a	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato (AFB)	trattamento	8.400	42.000
	2b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)	pezzo	20	20
	3a	Kit per Emodializzazione con reinfusione endogena (HFR)	trattamento	9.450	47.250
	3b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)	pezzo	22	22
	4a	HDF pre post diluizione	trattamento	13.756	68.780
	4b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)	pezzo	33	33
	5	Poli sulfone modificato con vitamina E	pezzo	12.500	62.500
	6	Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)	pezzo	9.600	48.000
	7	Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)	pezzo	1.615	8.075
	8	Polimetilmetacrilato (PMMA)	pezzo	13.682	68.410
	9	Poliarietere sulfone/poliwinilpirolidone(PAES/PVP)	pezzo	12.813	64.065
	10	Polyester Polymer Alloy (PEPA)	pezzo	6.630	33.150
	11	Poli etilene vinilalcol (EVAL)	pezzo	3.988	19.940
	12a	Emodialisi domiciliare quotidiana	trattamento	6.842	34.210
	12b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)	pezzo	23	23
	13	Emodialisi domiciliare assistita	trattamento	4.066	20.330
	14	CAPD - Dialisi Peritoneale Manuale	trattamento	71.345	356.725
	15	APD - Dialisi Peritoneale Automatizzata	trattamento	79.555	377.775
	16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - icodestrina, sacca da 2 lt e 2,5 lt	litro	20.891	104.455
	17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - a contenuto di aminoacidi, sacca da 2 lt e 2,5 lt	litro	5.646	28.230
	18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - basso contenuto di sodio e di potassio, sacca da 2 lt e 2,5 lt	litro	10.923	54.615
	19	Letti bilancia	pezzo	327	327
		Poltrone bilancia	pezzo	41	41
	20	Catetere bilume a breve termine per emodialisi	kit	2.420	12.100
	21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi	kit	1.090	5.450
	22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in polietilene	kit	680	3.400
	23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone	kit	225	1.125
	24	Cateteri tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi in polietilene	kit	325	1.625
	25	Cateteri separati tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi	kit	72	360
	26	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica	kit	545	2.725
	27	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica	kit	685	3.425
	28	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica	kit	110	550
	29	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica	kit	287	1.435
	30	Cateteri tunnelizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda	kit	85	425
	31	Cateteri tunnelizzati per emodialisi in silicone	kit	105	525
	32	Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)	kit	153	765
	33	Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)	kit	69	345
	34a	voce A - Aghi fistola	pezzo	452.515	2.262.575
	34b	voce B - Aghi fistola con sistema monoago	pezzo	10.596	52.980
	35	Aghi fistola botton - hole	pezzo	20.324	101.620
	36a	voce A - Kit attacco / stacco FAV	kit	230.990	1.154.950
	36b	voce B - Kit attacco / stacco CVC	kit	73.242	366.210

Allegato 8_ ANAGRAFICA PRODOTTI _ GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI COIZIO

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	Codice repertorio	Tipo DM	Codice CND	Descrizione CND breve	Misura	Denominazione commerciale breve	CODICE_CATALOGO_F ABBR_ASS	Unità di misura	Fabricante	Importatore
	1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro										
	1b	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro										
	1c	Kit per Trattamenti di emodialfiltrazione on line (HDF on line) con filtro										
	1d	Kit per Trattamenti di emodialfiltrazione on line (HDF on line) senza filtro										
	1e	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)										
	2a	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato (AFB)										
	2b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)										
	3a	Kit per Emodialfiltrazione con reinfusione endogena (HFR)										
	3b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)										
	4a	HDF pre post diluizione										
	4b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)										
	5	Poliulfone modificato con vitamina E										
	6	Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)										
	7	Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)										
	8	Polimetilmetacrilato (PMMA)										
	9	Poliarietere sulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP)										
	10	Polyester Polymer Alloy (PEPA)										
	11	Polieterilvinilalcol (EVAL)										
	12a	Emodialisi domiciliare quotidiana										
	12b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)										
	13	Emodialisi domiciliare assistita										
	14	CAPD - Dialisi Peritoneale Manuale										
	15	APD - Dialisi Peritoneale Automatizzata										
	16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - icodestrina, sacca da 2 lt e 2,5 lt										
	17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - a contenuto di aminoacidi, sacca da 2 lt e 2,5 lt										
	18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - basso contenuto di sodio e di potassio, sacca da 2 lt e 2,5 lt										
	19	Letti bilancia Poltrone bilancia										
	20	Catetere bilume a breve termine per emodialisi										
	21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi										
	22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano										
	23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone										
	24	Cateteri tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi in poliuretano										
	25	Cateteri separati tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi										
	26	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica										
	27	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica										
	28	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica										
	29	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica										
	30	Cateteri tunnelizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda										
	31	Cateteri tunnelizzati per emodialisi in silicone										
	32	Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)										
	33	Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)										
	34a	voce A - Aghi fistola										
	34b	voce B - Aghi fistola con sistema monoago										
	35	Aghi fistola botton - hole										
	36a	voce A - Kit attacco / stacco FAV										
	36b	voce B - Kit attacco / stacco CVC										

Allegato 8_ ANAGRAFICA PRODOTTI _ GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIE DI COI

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	Distributore	Fattore di conversione	Kit (si/no)
	1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro			
	1b	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro			
	1c	Kit per Trattamenti di emodialitrazione on line (HDF on line) con filtro			
	1d	Kit per Trattamenti di emodialitrazione on line (HDF on line) senza filtro			
	1e	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)			
	2a	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato (AFB)			
	2b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)			
	3a	Kit per Emodialitrazione con reinfusione endogena (HFR)			
	3b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)			
	4a	HDF pre post diluizione			
	4b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)			
	5	Poliulfone modificato con vitamina E			
	6	Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)			
	7	Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)			
	8	Polimetilacrilato (PMMA)			
	9	Poliarietere sulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP)			
	10	Polyester Polymer Alloy (PEPA)			
	11	Polieterilvinilalcol (EVAL)			
	12a	Emodialisi domiciliare quotidiana			
	12b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)			
	13	Emodialisi domiciliare assistita			
	14	CAPD - Dialisi Peritoneale Manuale			
	15	APD - Dialisi Peritoneale Automatizzata			
	16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - icodestrina, sacca da 2 lt e 2,5 lt			
	17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - a contenuto di aminoacidi, sacca da 2 lt e 2,5 lt			
	18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - basso contenuto di sodio e di potassio, sacca da 2 lt e 2,5 lt			
	19	Letti bilancia Poltrone bilancia			
	20	Catetere bilume a breve termine per emodialisi			
	21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi			
	22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano			
	23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone			
	24	Cateteri tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi in poliuretano			
	25	Cateteri separati tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi			
	26	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica			
	27	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica			
	28	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica			
	29	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica			
	30	Cateteri tunnelizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda			
	31	Cateteri tunnelizzati per emodialisi in silicone			
	32	Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)			
	33	Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)			
	34a	voce A - Aghi fistola			
	34b	voce B - Aghi fistola con sistema monoago			
	35	Aghi fistola botton - hole			
	36a	voce A - Kit attacco / stacco FAV			
	36b	voce B - Kit attacco / stacco CVC			

Allegato 8_ ANAGRAFICA PRODOTTI _ GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI COI

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	Prezzo listino unitario s/IVA	Sconto (%)	Prezzo unitario offerto s/IVA	ALIQUOTA IVA
	1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro				
	1b	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro				
	1c	Kit per Trattamenti di emodialfiltrazione on line (HDF on line) con filtro				
	1d	Kit per Trattamenti di emodialfiltrazione on line (HDF on line) senza filtro				
	1e	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)				
	2a	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato (AFB)				
	2b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)				
	3a	Kit per Emodialfiltrazione con reinfusione endogena (HFR)				
	3b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)				
	4a	HDF pre post diluizione				
	4b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)				
	5	Poli sulfone modificato con vitamina E				
	6	Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)				
	7	Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)				
	8	Polimetilmetacrilato (PMMA)				
	9	Poliarietere sulfone/poli vinilpirrolidone(PAES/PVP)				
	10	Polyester Polymer Alloy (PEPA)				
	11	Poli etilene vinilalcol (EVAL)				
	12a	Emodialisi domiciliare quotidiana				
	12b	Attrezzatura a canone (indicare nel prezzo unitario il canone anno)				
	13	Emodialisi domiciliare assistita				
	14	CAPD - Dialisi Peritoneale Manuale				
	15	APD - Dialisi Peritoneale Automatizzata				
	16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - Icodestrina, sacca da 2 lt e 2,5 lt				
	17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - a contenuto di aminoacidi, sacca da 2 lt e 2,5 lt				
	18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale - basso contenuto di sodio e di potassio, sacca da 2 lt e 2,5 lt				
	19	Letti bilancia Poltrone bilancia				
	20	Catetere bilume a breve termine per emodialisi				
	21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi				
	22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano				
	23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone				
	24	Cateteri tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi in poliuretano				
	25	Cateteri separati tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi				
	26	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica				
	27	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica				
	28	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica				
	29	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica				
	30	Cateteri tunnelizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda				
	31	Cateteri tunnelizzati per emodialisi in silicone				
	32	Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)				
	33	Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)				
	34a	voce A - Aghi fistola				
	34b	voce B - Aghi fistola con sistema monoago				
	35	Aghi fistola botton - hole				
	36a	voce A - Kit attacco / stacco FAV				
	36b	voce B - Kit attacco / stacco CVC				



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA, A PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA
ALLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE,
CATETERI PER DIALISI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 9

ISTRUZIONI OPERATIVE SCHEDA ANAGRAFICA

Introduzione

Il presente documento disciplina le modalità di compilazione della scheda offerta economica, di cui all'Allegato 4 al disciplinare di gara.

In particolare, il Fornitore dovrà indicare dati tecnici ed economici riferiti ai prodotti offerti all'interno di ciascun lotto di partecipazione.

I suddetti dati verranno utilizzati per l'emissione degli ordinativi di fornitura, sulla base di una classificazione univoca dei prodotti, che consentirà anche il monitoraggio dei consumi alla luce dei massimali contrattualizzati per ciascuna Azienda sanitaria.

La scheda offerta economica, riportata nel file excel allegato, si compone di 3 sezioni di seguito indicate:

- **Sezione 1: Dati generali (a cura della stazione appaltante);**
- **Sezione 2: Caratteristiche identificative prodotto (a cura dell'Operatore Economico);**
- **Sezione 3: Dati economici (a cura dell'Operatore Economico).**

1. Sezione 1: Dati generali (a cura della stazione appaltante)

La presente sezione è pre-compilata dalla stazione appaltante con l'inserimento delle seguenti voci che identificano e descrivono il lotto, il relativo fabbisogno nonché la base d'asta unitaria e complessiva.

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO COMPLESSIVO
XXXXXXXXXX	1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro	105.232

Le celle dell'Excel risulteranno bloccate e pertanto non modificabili.

2. Sezione 2: Caratteristiche identificative prodotto (a cura dell'Operatore Economico)

La presente Sezione 2, da compilare a cura degli Operatori Economici partecipanti, sarà utilizzata per la definizione univoca delle anagrafiche dei prodotti aggiudicati, quindi per l'emissione degli ordinativi di fornitura. I dati richiesti di seguito riportati a titolo di esempio, devono essere inseriti nell'apposito prospetto:

Codice repertorio	Tipo DM	Codice CND	Descriz. CND breve	Misura	Denomin. commerciale breve	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS	Unità misura	Fabbrica.	Importat.	Distribut.	Fattore conversione	Kit (si/no)
90648	1	C03900202	Shunt intracor	1.25x20mm	Clearview	31125	Pezzo	Medtronic inc.	Xxx	Xxx	1	No

1. Codice di repertorio: codice con cui il DM è stato registrato nella Banca Dati ministeriale.

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato manualmente.

2. Tipo DM: i DM possono essere di “Tipo 1” o “Tipo 2”.

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato indicando il valore “1” o “2”.

3. Codice CND: codice CND corrispondente al prodotto da inserire.

Prendendo come esempio il DM con codice di repertorio 90648 il corrispondente codice CND sarà “C03900202”.

il codice CND dovrà essere inserito manualmente.

4. Descrizione breve della CND: la descrizione della CND dovrà essere fornita in formato abbreviato, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine. Le abbreviazioni dovranno consentire una puntuale identificazione della CND, troncando la parola senza comprometterne l’univocità del significato.

Prendendo ad esempio il codice di repertorio 90648, la descrizione CND è “SHUNT INTRACORONARICI” la cui corrispondente abbreviazione corretta sarà “SHUNT INTRACOR”.



Un'abbreviazione non corretta sarebbe invece "SHUNT INTRA", in quanto non consente di identificare in modo completo le specifiche tecniche della CND.

Nel file Excel, nel caso in cui il codice CND indicato nell'apposito campo sia già presente nell'Anagrafica DM Regionale, la descrizione breve della CND si completerà automaticamente. In caso contrario il Fornitore dovrà procedere alla sua definizione abbreviata, così come sopra descritto.

5. Misura/Modello: misura e/o modello del DM.

Nell'esempio fornito del codice di repertorio 90648, è stata selezionata a titolo esemplificativo la misura "1.25X20MM".

Nel file Excel tale campo dovrà essere compilato manualmente. Nel caso in cui uno stesso prodotto con medesimo codice di repertorio sia caratterizzato da più misure, sarà necessario duplicare i record affinché a ciascuno di essi corrisponda una sola misura e quindi un unico codice catalogo.

6. Descrizione breve della denominazione commerciale: la denominazione commerciale dovrà essere fornita in formato breve, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine ed evitando di ripetere le informazioni già inserite nel campo "Descrizione breve CND".

Prendendo ad esempio il codice di repertorio 90648 la corrispondente denominazione commerciale è "SHUNT INTRACORONARICI CLEARVIEW" che verrà abbreviata con "CLEARVIEW", poiché la prima parte della descrizione era già stata esplicitata nell'abbreviazione della CND.

7. Codice Catalogo Fabbriante: codice catalogo attribuito dal Fabbriante al DM, che dovrà essere indicato in maniera completa ed esplicita (senza asterischi es. xxx oppure yyy), nel rispetto del formato di origine.

Nell'esempio fornito del codice di repertorio 90648, è stato selezionato a titolo esemplificativo il codice catalogo "31125", corrispondente alla misura sopra indicata.

Nel file Excel tale campo dovrà essere compilato manualmente.

8. Unità di misura: L'unità di misura sarà il singolo pezzo, dove per singolo pezzo viene definito il dispositivo che non può essere ulteriormente frazionato senza alterarne la destinazione di utilizzo o comunque in confezionamento individuale.

Nel file excel tale campo dovrà essere alimentato con "PEZZO".

9. Fabbriante: Fabbriante del dispositivo medico.

Nel file excel, mediante il doppio click sulla cella relativa al "Fabbriante", è possibile selezionare la descrizione del Fabbriante. Nel caso in cui non sia presente, sarà necessario inserire la descrizione del Fabbriante manualmente.

10. Importatore: Soggetto che importa dall'estero il prodotto per rivenderlo in Italia e può coincidere o meno con il Distributore.

11. Distributore: Distributore del DM, qualora coincidente con il Fabbriante o l'Importatore, ripetere la denominazione del Fabbriante/Importatore.

12. Fattore di conversione: Numero di pezzi contenuti nella confezione minima.

13. KIT (si/no): Inserire "si" nel caso in cui il prodotto sia riconducibile alla definizione di KIT e inserire "no" in caso contrario.

3. Sezione 3: Dati economici (a cura dell'Operatore Economico)

La presente Sezione 3, da compilare a cura degli Operatori Economici partecipanti, contiene le informazioni

La presente Sezione 3, da compilare a cura degli Operatori Economici partecipanti, contiene le informazioni relative ai prezzi offerti e agli sconti applicati.

Prezzo listino unitario s/IVA	Sconto (%)	Prezzo unitario offerto s/IVA	ALIQUTA IVA
100,0000€	20,0000%	80,0000€	22,0000%

I prezzi offerti devono essere espressi con un numero massimo di 4 (quattro) cifre decimali.

La compilazione di questa sezione è propedeutica alle analisi che l'Amministrazione regionale effettuerà sui *DataSet* degli articoli contenuti in offerta dell'anagrafica dei dispositivi medici; pertanto, in caso di discordanza con quanto indicato dall'Operatore Economico nell'Offerta Economica faranno fede i prezzi e i valori indicati nell'Allegato 4 – *Schema di Offerta Economica*.

ALLEGATO 10 - DETTAGLIO FABBISOGNI PER AZIENDA SANITARIA

ID Lotto	Descrizione	ROMA 1	ROMA 2 SANT'EUGEN IO	ROMA 2 PERTINI	ROMA 3	ROMA 4	ROMA 5	ROMA 6	FROSINONE	LATINA	RIETI	VITERBO	POLICLINICO TOR VERGATA	POLICLINICO UMBRO I	SANT' ANDREA	SGA	TOTALE ANNO	TOTALE 60 MESI
1	Kit per Trattamenti HD e HDF on line, con e senza filtro	4.100	30.000	11.000	19.250	16.200	29.000	20.551	44.000	9.500	14.150	19.500	12.000	6.300	8.000	4.500	248.051	1.240.255
1a	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro	2.009	0	2.100	11.000	6.500	3.900	6.510	19.500	5.250	6.900	9.450	7.000	3.500	4.480	1.155	89.254	446.270
1b	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro	861	0	900	3.850	2.700	2.100	3.978	8.500	2.250	3.000	4.050	1.000	1.000	1.920	495	36.604	183.020
1c	Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro	861	21.000	5.600	3.400	4.900	16.100	10.063	11.500	1.400	2.950	4.200	3.400	1.300	1.120	1.995	89.789	448.945
1d	Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) senza filtro	369	9.000	2.400	1.000	2.100	6.900	0	4.500	600	1.300	1.800	600	500	480	855	32.404	162.020
2	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato (AFB)	0	3.000	0	0	1.200	300	0	1.500	0	500	1.000	0	600	300	0	8.400	42.000
3	Kit per Emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR)	0	3.000	0	0	350	600	0	2.000	0	500	1.500	800	0	700	0	9.450	47.250
4	HDF pre post diluizione	0	2.000	0	1.900	0	3.000	156	5.000	200	500	1.000	0	0	0	0	13.756	68.780
	Filtri speciali																	
5	Polisulfone modificato con vitamina E	0	0	500	0	2.000	0	2.250	4.000	0	500	1.000	200	0	1.000	1.050	12.500	62.500
6	Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA)	0	6.300	500	0	0	0	0	2.000	0	500	0	0	0	200	100	9.600	48.000
7	Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA)	615	0	500	0	0	0	0	0	0	500	0	0	0	0	0	1.615	8.075
8	Polimetilmetacrilato (PMMA)	312	2.000	500	3.500	400	1.600	0	300	720	650	2.000	1.000	400	200	100	13.682	68.410
9	Poliarteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP)	303	300	500	0	1.200	200	1.560	3.000	800	500	500	200	1.650	2.000	100	12.813	64.065
10	Polyester Polymer Alloy (PEPA)	0	0	400	480	800	100	0	3.000	0	650	1.000	200	0	0	0	6.630	33.150
11	Polietilenevinilalcol (EVAL)	0	400	400	480	0	200	168	900	240	650	500	0	50	0	0	3.988	19.940
12	Emodialisi domiciliare quotidiana	84	600	220	1.000	700	600	1.248	1.100	0	330	440	250	0	180	90	6.842	34.210
13	Emodialisi domiciliare assistita	0	600	220	156	700	600	0	500	0	330	440	250	0	180	90	4.066	20.330
14	CAPD – Dialisi Peritoneale Manuale	365	2.300	0	2.800	3.000	780	14.000	2.000	0	9.000	11.000	6.000	5.500	14.600	0	71.345	356.725
15	APD – Dialisi Peritoneale Automatizzata	1.440	9.700	0	4.015	7.300	3.600	8.400	7.000	0	6.000	3.000	6.000	4.500	14.600	0	75.555	377.775
16	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – icodestrina, sacca da 2 e da 2,5 lt	360	600	0	256	7.000	180	2.000	2.000	0	750	700	600	4.620	1.825	0	20.891	104.455
17	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – a contenuto di aminoacidi, sacca da 2 e da 2,5 lt	55	0	0	256	1.500	100	1.000	500	0	750	700	600	185	0	0	5.646	28.230
18	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – basso contenuto di sodio e di potassio, sacca da 2 e da 2,5 lt	55	0	0	256	500	100	3.500	500	0	750	700	600	462	3.500	0	10.923	54.615
19	Letti bilancia	14	38	0	10	26	30	0	105	16	5	38	10	19	16	0	327	1.635
	Poltrone bilancia	0	4	0	0	6	10	0	0	4	3	0	10	2	2	0	41	205
20	Catetere Bilume a breve termine per emodialisi	150	400	0	80	120	200	300	350	100	50	300	150	120	100	0	2.420	12.100
21	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi	10	800	0	0	0	0	0	40	30	20	20	150	20	0	0	1.090	5.450
22	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano	0	150	0	0	80	20	0	100	30	50	250	0	0	0	0	680	3.400
23	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone	0	50	0	0	40	0	0	15	30	20	50	0	20	0	0	225	1.125
24	Cateteri tunnelizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano	0	100	0	0	0	0	0	5	20	0	0	0	0	0	0	125	625
25	Cateteri separati tunnelizzati tipo Tesio per emodialisi	0	50	0	0	0	20	0	2	0	0	0	0	0	0	0	72	360
26	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica	5	400	5	0	60	0	5	5	0	5	10	20	20	5	5	545	2.725
27	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica	25	100	5	0	80	0	30	200	10	5	25	100	0	100	5	685	3.425
28	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica	0	50	0	0	40	0	0	5	0	5	10	0	0	0	0	110	550
29	Cateteri tunnelizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica	12	50	0	80	50	0	0	50	0	20	25	0	0	0	0	287	1.435
30	Cateteri tunnelizzati per emodialisi a punta spaltata possibilità di inserzione retrograda/anterograda	0	50	0	0	0	20	0	5	0	5	5	0	0	0	0	85	425

ALLEGATO 10 - DETTAGLIO FABBISOGNI PER AZIENDA SANITARIA

ID Lotto	Descrizione	ROMA 1	ROMA 2 SANT'EUGEN IO	ROMA 2 PERTINI	ROMA 3	ROMA 4	ROMA 5	ROMA 6	FROSINONE	LATINA	RIETI	VITERBO	POLICLINICO TOR VERGATA	POLICLINICO UMBRTO I	SANT' ANDREA	SGA	TOTALE ANNO	TOTALE 60 MESI
31	Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone	0	50	0	0	30	0	0	10	0	5	10	0	0	0	0	105	525
	Cateteri e accessori correlati per dialisi peritoneale																	
32	Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)	5	50	0	0	20	10	5	10	0	10	3	10	10	20	0	153	765
33	Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck).	0	10	0	18	20	10	5	2	0	0	4	0	0	0	0	69	345
	Aghi fistola																	
34	voce A - Aghi fistola	7.582	55.000	19.800	36.383	28.000	50.000	44.000	90.000	1.200	25.650	39.600	20.000	11.000	16.200	8.100	452.515	2.262.575
	voce B - Aghi fistola con sistema monoago	76	600	198	364	280	6.000	1.000	500	200	285	600	200	50	162	81	10.596	52.980
35	Aghi fistola botton - hole	624	4.400	0	0	900	9.000	1.000	2.000	300	1.600	500	0	0	0	0	20.324	101.620
	Kit attacco																	
36	voce A - Kit attacco / stacco FAV	3.791	35.000	9.900	18.000	11.000	25.000	22.000	45.000	14.000	1.299	17.550	10.800	5.500	8.100	4.050	230.990	1.154.950
	voce B - Kit attacco / stacco CVC	842	10.000	2.200	6.000	5.000	3.800	3.000	20.000	8.500	2.900	3.900	2.400	2.000	1.800	900	73.242	366.210

OSSERVAZIONI PERVENUTE SULLA GARA PER SISTEMI PER EMODIALISI, DIALISI PERITONEALE, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO.

Obiettivo della gara è assicurare l'approvvigionamento dei kit per le metodiche dialitiche più diffuse nonché la più ampia copertura possibile di ulteriori fabbisogni occorrenti al servizio dialisi, consentendo alle AASS di acquistare il materiale ed i dispositivi necessari ai diversi trattamenti.

La Stazione Appaltante ha esaminato tutte le osservazioni pervenute da parte degli OO.EE., con gli esiti di seguito specificati.

CARATTERISTICHE ATTREZZATURE

I requisiti tecnici minimi delle attrezzature sono stati rivalutati al fine di garantire la massima partecipazione possibile ed elevati standard qualitativi per il service dialisi evitando di individuare specifiche tecniche/funzionali riconducibili ad un unico operatore economico.

CRITERI PREMIANTI E FORMULA PUNTEGGIO ECONOMICO

I criteri per l'attribuzione del punteggio tecnico ed economico saranno definiti dalla Stazione Appaltante nel rispetto delle prescrizioni del Codice appalti e delle Linee Guida Anac con l'obiettivo di:

- assicurare la massima qualità della fornitura rispetto alle esigenze operative dei reparti ed a quelle cliniche degli assistiti;
- evitare di premiare ribassi eccessivi.

CARATTERISTICHE DEI LOTTI

L'articolazione dei lotti è stata riformulata al fine di favorire la massima apertura del mercato tenendo conto altresì delle esigenze cliniche dei pazienti dializzati.

Sono stati definiti 12 lotti per cateteri e 2 lotti per aghi recependo tutte le osservazioni tecniche pervenute.

ID Lotto	Descrizione	Modalità di aggiudicazione - Accordo quadro
1	Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro e senza filtro Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro e senza filtro	in favore di tutti gli operatori economici in graduatoria con assegnazione di una % minima al 1° aggiudicatario e la restante % agli altri (con la previsione di un tetto massimo per singolo operatore non superiore alla quota del primo in graduatoria)
2	Kit per HDF con bagno dialisi privo di tampone acetato	

ID Lotto	Descrizione	Modalità di aggiudicazione - Accordo quadro
3	Kit per Emodiafiltrazione con reinfusione endogena	In favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)
4	HDF pre post diluizione	In favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)
5	voce A - Polisulfone modificato con vitamina E voce B - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA) voce C - Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA) voce D - Polimetilmetacrilato (PMMA) voce E - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP) voce F - Polyester Polymer Alloy (PEPA) voce G - Polietilenvinylalchool (EVAL)	In favore di tutti gli OO.EE. le cui offerte saranno ritenute valide con la precisazione che per essere ammessi alla stipula dell'AQ occorre presentare offerta per almeno un prodotto (voce).
6	Emodialisi domiciliare quotidiana	In favore di tutti gli operatori economici in graduatoria senza % minima. La scelta dell'operatore da contrattualizzare avverrà in base a scelta clinica (tipo di trattamento e prescrizione dialitica)
7	Emodialisi domiciliare trisettimanale	
8	Assistenza infermieristica per trattamenti dialitici domiciliari per pazienti incidenti o prevalenti	
9	CAPD – Dialisi Peritoneale Manuale	
10	APD – Dialisi Peritoneale Automatizzata	
11	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – icodestrina	In favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)
12	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – a contenuto di aminoacidi	
13	Soluzioni speciali per scambi di dialisi peritoneale – basso contenuto di sodio e di potassio	
14	- Letti bilancia - Poltrone bilancia	In favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)
15	Catetere bilume a breve termine per emodialisi - Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger - Kit per incannulazione di vena giugulare con metodo di Seldinger	In favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)
16	Catetere Trilume a breve termine per emodialisi - Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger - Kit per incannulazione di vena giugulare con metodo di Seldinger	
17	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in poliuretano - Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger - Kit per incannulazione di vena giugulare con metodo di Seldinger	
18	Catetere Bilume a medio termine per emodialisi in silicone	

ID Lotto	Descrizione	Modalità di aggiudicazione - Accordo quadro
19	Cateteri tunnellizzati tipo tesio per emodialisi in poliuretano	In favore dei primi tre operatori economici in graduatoria senza % minima. La scelta dell'operatore da contrattualizzare avverrà in base a scelta clinica (tipologia di accesso vascolare sul singolo paziente)
20	Cateteri separati tunnellizzati tipo Tesio per emodialisi	
21	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta simmetrica	
22	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta simmetrica	
23	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione retrograda con punta asimmetrica	
24	Cateteri tunnellizzati per emodialisi ad inserzione anterograda con punta asimmetrica	
25	Cateteri tunnellizzati per emodialisi a punta splittata possibilità di inserzione retrograda/anterograda	
26	Cateteri tunnellizzati per emodialisi in silicone	In favore del 1° operatore economico in graduatoria per ciascun sub lotto (AQ monofornitore)
27	Cateteri e accessori correlati per dialisi peritoneale	
	Sub A - Catetere in silicone (tipo Tenckhoff)	
	Sub B - Catetere in silicone con terminale a ricciolo (tipo Tenckhoff)	
	Sub C - Catetere retto in silicone, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck. (tipo Swan-neck)	
	Sub D - Catetere in silicone con terminale a ricciolo, a "collo di cigno" (tipo Swan-neck)	
Sub E - Catetere tipo curl cath		
28	- Aghi fistola - Aghi fistola per sistema monoago	In favore dei primi tre operatori economici in graduatoria senza % minima. La scelta dell'operatore da contrattualizzare avverrà in base a scelta clinica (tipologia di accesso vascolare sul singolo paziente)
29	Aghi fistola botton – hole	In favore dei primi tre operatori economici in graduatoria senza % minima. La scelta dell'operatore da contrattualizzare avverrà in base a scelta clinica (tipologia di accesso vascolare sul singolo paziente)
30	- Kit attacco / stacco FAV - Kit attacco / stacco CVC	Aggiudica in favore del 1° operatore economico in graduatoria (AQ monofornitore)

Lotto HD e HDF on line con e senza filtro

Sono state accolte le seguenti osservazioni:

1. *“Tra le caratteristiche dei filtri si richiede ‘un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) o triacetato di cellulosa’. I filtri con membrana in triacetato di cellulosa sono citati anche tra le membrane speciali richieste per il Lotto 4. Riteniamo che debba essere univocamente definita la collocazione di quelle membrane tra le membrane standard (con la possibilità di offrirle solo nel Lotto 1) oppure tra le membrane speciali (con la possibilità di offrirle quindi solo nel Lotto 4)”*

I filtri richiesti saranno in materiale sintetico o cellulosico. Il ‘triacetato di cellulosa’ verrà previsto in un lotto separato.

2. *Si chiede che i filtri oggetto di valutazione qualitativa nelle caratteristiche migliorative siano quelli presentati nella offerta economica*

Saranno oggetto di valutazione tecnica tutti i filtri oggetto di offerta

3. *Aumento della quota del 50% di kit senza filtro*

Sono state riviste le percentuali di ripartizione tra i due kit.

Lotto HDF con liquido di reinfusione privo di acetato

Non sono state accolte le seguenti osservazioni:

1. *“Evidente vantaggio ad un solo competitor, in quanto tale Azienda avrebbe una quota di BHD e HDF On-Line assicurata data dai trattamenti specifici di AFB oltre alla quota del Lotto 1.”.*

All’esito della gara, in caso di unica offerta, la Stazione Appaltante procederà a verificare la congruità dei prezzi offerti rispetto a quelli attualmente praticati a livello regionale/nazionale con riserva di non aggiudicare ed attivare una successiva eventuale procedura negoziata al fine di rispondere alle esigenze cliniche di una specifica categoria di pazienti e garantire l’utilizzo completo di ogni monitor disponibile per Centro.

2. *Si suggerisce che siano oggetto dell’offerta economica tutti i materiali necessari al trattamento privo di acetato con reinfusione di bicarbonato.*

I materiali saranno valutati ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico e non ai fini dell’attribuzione del punteggio economico.

Lotto Emodiafiltrazione con reinfusione endogena

Non sono state accolte le seguenti osservazioni

- 1. Una sola, tra le aziende presenti sul mercato, è in grado di fornire apparecchiature in grado di eseguire trattamenti di emodiafiltrazione con reinfusione endogena – HFR (limitando la competizione e rendendo, di fatto, impossibile un Accordo Quadro Multifornitore come già previsto a pagina 1 del presente documento).*
- 2. Il rationale clinico della metodica oggetto del presente Lotto è quello di limitare l'impovertimento, per il paziente nel corso della seduta dialitica, di sostanze nutrienti che potrebbero essere rimosse durante il processo depurativo.
Risultato analogo potrebbe essere ottenuto in un trattamento di HDF online attraverso la supplementazione di sostanze nutrienti per via parenterale con soluzioni esterne, di composizione opportuna, durante lo svolgimento del trattamento dialitico.*
- 3. Si chiede di rielaborare i requisiti previsti per il Lotto 3 (ivi compreso, in particolare, il requisito n. 1: "Filtri e cartucce adsorbenti") al fine di ampliare la partecipazione delle aziende consentendo l'offerta di trattamenti di HDF online con nutrizione parenterale intradialitica; in alternativa, si chiede la possibilità di prevedere un ulteriore Lotto che consenta a più Aziende di offrire trattamenti di HD/HDF online con nutrizione parenterale intradialitica.*
- 4. Evidente vantaggio ad un solo competitor, in quanto tale Azienda avrebbe una quota di BHD e HDF On-Line assicurata data dai trattamenti HFR oltre alla quota del Lotto 1.*

All'esito della gara, in caso di unica offerta, la Stazione Appaltante procederà a verificare la congruità dei prezzi offerti rispetto a quelli attualmente praticati a livello regionale/nazionale con riserva di non aggiudicare ed attivare una successiva eventuale procedura negoziata al fine di rispondere alle esigenze cliniche di una specifica categoria di pazienti e garantire l'utilizzo completo di ogni monitor disponibile per Centro.

- 5. Si suggerisce che siano oggetto dell'offerta economica tutti i materiali necessari al trattamento privo di acetato con reinfusione di bicarbonato.*

I materiali saranno valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico e non ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

Lotto Filtri con membrane speciali

Il lotto prevede i filtri ritenuti clinicamente necessari. Il concorrente dovrà presentare offerta per almeno una delle membrane presenti nel lotto. Dovrà inoltre offrire, applicando la medesima percentuale di sconto offerto in gara tutta la gamma disponibile a catalogo.

OSSERVAZIONI EMERSE IN SEDE DI INCONTRO

- Si chiede di valutare una durata del contratto specifico che tenga conto dell'ammortamento delle apparecchiature.
- Si chiede di prevedere modalità di aggiornamento tecnologico dei sistemi e dei materiali.
- Si chiede di verificare con la Direzione Salute l'attivazione del lotto ad oggetto prestazioni domiciliari assistite.

Copia