

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTI DIALITICI

OGGETTO E QUANTITA'

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Dispositivi Medici dettagliatamente descritti per lotti nella "SCHEDA ALLEGATO A". I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze **triennali** della Dialisi; le quantità riportate sono indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata 3 (tre) con decorrenza dalla data di esecutività del provvedimento di aggiudicazione della fornitura. Le Ditte Aggiudicatrici dovranno impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a 90 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime.
- Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui condizionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione tale che ne garantiscano il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, ma comunque secondo la normativa vigente.
- Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette devono riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la data di scadenza.
6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. La destinazione d'uso e il marchio "CE".
11. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi) devono riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette.
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro.
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi, oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere quindi oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e commercializzazione. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per la AO. L'AO si riserva la facoltà, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici/gestionali stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, **la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.**

MODALITA' DI FORNITURA

La richiesta dei dispositivi sarà effettuata, di volta in volta e in ragione delle necessità, con ordine scritto che conterrà le caratteristiche dei beni richiesti, le quantità, il prezzo unitario e il luogo di consegna. Copia del detto ordine va allegato alla fattura; la consegna dovrà essere effettuata entro il termine tassativo di dieci giorni dalla ricezione dell'ordine e per tutta la quantità richiesta. In caso di inadempienza verranno applicate le penalità capitolari in materia. Resta, al riguardo ancora inteso che a fronte dell'ordine la ditta emetterà la relativa fattura che sarà liquidata, previo collaudo favorevole della fornitura, nei termini pattuiti. Nel caso di inosservanza degli obblighi posti ai punti che precedono, verranno immediatamente applicate e senza obbligo di messa in mora le disposizioni capitolari in materia di inadempimento.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

SCHEDE TECNICHE di tutta la gamma dei prodotti proposti, riportanti tassativamente il lotto di riferimento nell'Allegato A.

DOCUMENTAZIONE TECNICO_SCIENTIFICA la documentazione presentata deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nell'Allegato A.

ALLEGATO B compilato e debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.

La mancata presentazione delle schede, debitamente compilate e sottoscritte dal legale rappresentante della azienda o dal suo procuratore, esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

Sul pacco contenente la documentazione tecnica dovrà essere riportata l'indicazione "Contiene documentazione tecnica per gara "Dispositivi medici per trattamenti dialitici".

CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti, pena esclusione, dovranno inviare, a titolo gratuito **n. 1 campione per ciascun lotto di partecipazione**, rispettando le seguenti prescrizioni:

1. i campioni dovranno essere consegnati in confezione ed etichetta originale;
2. i campioni dovranno essere appositamente etichettati con riportata l'indicazione del relativo riferimento di gara;
3. la campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto o ai lotti per cui la ditta intende concorrere.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O. Il mancato rispetto alla campionatura depositata - nella fase di consegna - costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto.

N.B. : Potrà essere offerto solo un modello di prodotto, quindi non sono ammesse alternative.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione Giudicatrice, deputata alla valutazione di qualità, ritenga insufficiente quella inviata e/o richiesta.

Sul pacco contenente i campioni, dovrà essere riportata l'indicazione "contiene campioni per gara "Dispositivi medici per trattamenti dialitici" e il numero di lotto di gara cui la campionatura è riferita.

ART. 8 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, alla ditta che avrà formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

I prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico/economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

- A) **PREZZO: punti 30 max** - Il massimo punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, al prezzo complessivo più basso; punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.
- B) **QUALITA': punti 70 max**

La Commissione Giudicatrice, per ciascun lotto, attribuirà "un punteggio di qualità" sia sulla base della documentazione presentata, sia a seguito valutazione della campionatura presentata. Il punteggio di qualità sarà espresso in base ai seguenti parametri:

A) FILTRI

PARAMETRI	PUNTEGGIO MAX
Estensione di superficie dei dializzatori, possibilità di diverse superfici, valori di clearans, valori di Kuf	50
Maneggevolezza e compliance dell'operatore	10
Metodi di sterilizzazione	10

B) CATETERI, AGHI E BENDE PREMIFISTOLA

PARAMETRI	PUNTEGGIO MAX
Consistenza dei componenti, sicurezza di utilizzo, ergonomia dei dispositivi	50
Maneggevolezza e compliance dell'operatore	10
Metodi di sterilizzazione	10

Una Commissione giudicatrice, costituita ad hoc, attribuirà i punteggi qualitativi, a proprio giudizio, sulla base dei criteri sopra esposti, previa verifica di conformità alle caratteristiche tecniche descritte nel capitolato tecnico. La valutazione di conformità, di idoneità all'uso e quella tecnico-qualitativa verranno effettuate sulla base della documentazione e della campionatura. Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per l'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative un punteggio almeno pari a 30 punti sui 70 previsti. La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà, nella fase preliminare di valutazione, di richiedere informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto. Le ditte concorrenti potranno anche essere invitate a svolgere una seduta informativa sulle caratteristiche e funzionalità dei prodotti, da tenersi presso la sede del Committente.

Il punteggio di qualità assegnato secondo le modalità sopraindicate verrà riparametrato assegnando punti 70 al punteggio più elevato e punteggi proporzionali alle altre offerte, secondo la seguente formula: $A : 70 = B : X$ dove:

A = punteggio qualità più alto ottenuto

B = punteggio qualità ottenuto dall'offerta da considerare

X = punteggio da attribuire.

Verranno ritenute idonee, e saranno pertanto ammesse alla comparazione economica, solo le offerte che avranno conseguito un punteggio di qualità pari ad almeno 25 punti.

Art 14 - MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora dovessero pervenire all'AO indicazioni da parte della Centrale Regionale degli acquisti, **Soresa**, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di **annullare la presente gara oppure**, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, **a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza** a decorre dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

I punteggi relativi alla qualità saranno attribuiti dalla Commissione Giudicatrice; il verbale con la valutazione di qualità attribuita, corredato di esauriente relazione per quei prodotti che verranno dichiarati non idonei, sarà trasmesso dalla Commissione alla Struttura complessa Provveditorato - Economato entro e non oltre il giorno precedente a quello fissato per l'apertura delle offerte economiche.

CONTROLLO SULLA FORNITURA

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato successivamente all'accettazione dei colli; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna. La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, in farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

PENALI

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati, l'AO applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione in possesso o dalle fatture in corso di liquidazione. Oltre il 10° giorno solare di ritardo non giustificato da nessun atto ufficiale, l'amministrazione avrà diritto di

risolvere il contratto ed effettuare l'aggiudicazione al secondo aggiudicatario, addebitando gli eventuali oneri aggiuntivi alla Ditta inadempiente.

Per particolari esigenze legate alla continuità terapeutica, qualora si verificano episodi quali quelli sopra individuati, l'AO si riserva di acquistare il prodotto non fornito presso altri fornitori (per es. grossisti) addebitando i maggiori oneri alla Ditta inadempiente che dovrà provvedere ad emettere nota di accredito di pari importo.

MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI



Qualora dovessero pervenire all'AO indicazioni da parte della Centrale regionale degli acquisti, **Soresa**, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di **annullare la presente gara oppure**, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, **a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza** a decorre dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

Inoltre qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

FILTRI PER BICARBONATO DIALISI STANDARD			
LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE
1	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polisulfone standard; - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	1750
2	F010603	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polisulfone modificato con vit. E; - dispositivo di tipo High-Flux (Kuf superiore a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500
3	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Helixone - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	300
4	F010603	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Poliaryleteresulfone; - dispositivo di tipo High-Flux (Kuf superiore a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	600
5	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Poliammide - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,4 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	1750
6	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polimetimetacrilato; - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,5 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500
7	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polyphenilene - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500
8	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE per il trattamento di pazienti ad elevato rischio emorragico: - membrana altamente biocompatibile in Etilenvinilalcol - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	450
9	F010601F 010602	SISTEMA per la rimozione di catene leggere (mieloma multiplo ed altre monoclonali) : - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h•mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	100
CATETERI VASCOLARI TEMPORANEI PER EMODIALISI			
LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA'

10	F900201	Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger, composto da: - catetere a breve permanenza in configurazione rettilinea, in poliuretano, doppio lume a geometria coassiale, punta atraumatica a diametro progressivo, diametro corpo 11-12 Fr, lunghezza sia di cm 20 che di cm 24 con libera scelta tra tali due misure - guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J - ago introduttore, dilatatore e tappi sigillanti.	250
11	F900201	Kit per incannulazione di vena giugulare con metodo di Seldinger, composto da: - catetere a breve permanenza in configurazione precurvata, in poliuretano, doppio lume a geometria coassiale, punta atraumatica a diametro progressivo, diametro corpo 11-12 Fr, lunghezza sia di cm 12,5 che di cm 15 con libera scelta tra tali misure - guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J - ago introduttore, dilatatore e tappi sigillanti.	50
CATETERI VASCOLARI PERMANENTI PER EMODIALISI			
LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE
12	F900202	Kit con n.1 catetere permanente di tipo Tesio in poliuretano soft o carbothane, radiopaco, monoluma, sterile, con oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10F. I cateteri, sia quelli 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 con guaina pilabile, valvola antireflusso, tunnellizzatore, estensione terminale con clamp, tappo di chiusura.	40
13	F900202	Kit con n.1 catetere permanente in poliuretano soft o carbothane, doppio lume, geometria interna dei canali a doppia D, punte sfalsate, radiopaco, in configurazione sia rettilinea che precurvata, sterile, con cuffia di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 14 – 14,5 F. I cateteri, dovranno essere forniti, su libera scelta, con differenti distanze tra la punta e la cuffia 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 con guaina pilabile, valvola antireflusso, tunnellizzatore, tappi di chiusura.	20
AGHI-FISTOLA ED ALTRO MATERIALE PER EMODIALISI			
LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE
14	A010401	Aghi-fistola sterili, atossici, apirogeni con cannula di lunghezza circa 25mm, di calibro sia 15G che 16G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa.	14800
15	A010401	Aghi-fistola, sistema monoago, sterili, atossici, apirogeni, con cannula di lunghezza circa 25mm, di calibro sia 15G che 16G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti.	1200
16	M030404	Bende premi-fistola doppie, elastiche, autobloccanti, con tamponi a due strati di cui quello a contatto con la cute in TNT di polietilene e due tamponi aggiuntivi.	8000

A	B	C	D	E	F	G	H	I
FILTRI PER BICARBONATO DIALISI STANDARD								
1								
2	LOTTO CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE	FABBRICANTE	CODICE PRODOTTO	CND	N. REPERTORIO	PEZZI PER CONF.
3	1 F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polisulfone standard; - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	1750					
4	2 F010603	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polisulfone modificato con vit. E; - dispositivo di tipo High-Flux (Kuf superiore a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500					
5	3 F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Helixone - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	300					
6	4 F010603	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polarylteresulfone; - dispositivo di tipo High-Flux (Kuf superiore a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	600					
7	5 F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Poliammide - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,4 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	1750					
8	6 F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polimetacrilato; - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,5 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500					

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
9	7	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE con: - membrana altamente biocompatibile in Polyphenilene - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	500					
10	8	F010601F 010602	FILTRO CAPILLARE per il trattamento di pazienti ad elevato rischio emorragico: - membrana altamente biocompatibile in Etilenvinilcol - dispositivo di tipo Low-Middle Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO SISTEMA per rimozione di catene leggere (mieloma multiplo ed altre monoclonali): - dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	450					
11	9	F010601F 010602	- dispositivo di tipo Low-Middle-Flux (Kuf fino a 35 ml/h*mmHg); - area effettiva da 1,3 m ² in su con almeno due superfici differenti a disposizione - sterilizzato non ad ETO	100					
12	CATERI VASCOLARI TEMPORANEI PER EMOIALISI								
13	LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA'					
14	10	F900201	Kit per incannulazione di vena femorale con metodo di Seldinger, composto da: - catetere a breve permanenza in configurazione rettilinea, in poliuretano, doppio lume a geometria coassiale, punta atraumatica a diametro progressivo, diametro corpo 11-12 Fr, lunghezza sia di cm 20 che di cm 24 con libera scelta tra tali due misure - guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J - ago introduttore, dilatatore e tappi sigillanti.	250					
15	11	F900201	Kit per incannulazione di vena giugulare con metodo di Seldinger, composto da: - catetere a breve permanenza in configurazione precurvata, in poliuretano, doppio lume a geometria coassiale, punta atraumatica a diametro progressivo, diametro corpo 11-12 Fr, lunghezza sia di cm 12,5 che di cm 15 con libera scelta tra tali misure - guida metallica atraumatica con minimo effetto memoria ed una delle punte ripiegata a J - ago introduttore, dilatatore e tappi sigillanti.	50					
16	CATERI VASCOLARI PERMANENTI PER EMOIALISI								
17	LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ' ANNUALE					

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
18	12	F900202	Kit con n. 1 catetere permanente di tipo Tesio in poliuretano soft o carbothane, radiopaco, monolumine, sterile, con oliva di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 10F. I cateteri, sia quelli 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 con guaina pilabile, valvola antireflusso, tunnelizzatore, estensione terminale con clamp, tappo di chiusura.	40					
19	13	F900202	Kit con n. 1 catetere permanente in poliuretano soft o carbothane, doppio lume, geometria interna dei canali a doppia D, punte sfalsate, radiopaco, in configurazione sia rettilinea che precurvata, sterile, con cuffia di ancoraggio fissa e diametro del corpo di 14 - 14,5 F. I cateteri, dovranno essere forniti, su libera scelta, con differenti distanze tra la punta e la cuffia 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 con guaina pilabile, valvola antireflusso, tunnelizzatore, tappi di chiusura.	20					
20	AGHI-FISTOLA ED ALTRO MATERIALE PER EMODIALISI								
21	LOTTO	CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE					
22	14	A010401	Aghi-fistola sterili, atossici, apirogeni con cannula di lunghezza circa 25mm, di calibro sia 15G che 16G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa.	14800					
23	15	A010401	Aghi-fistola, sistema monoago, sterili, atossici, apirogeni, con cannula di lunghezza circa 25mm, di calibro sia 15G che 16G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti.	1200					
24	16	M030404	Bende premi-fistola doppie, elastiche, autobloccanti, con tamponi a due strati di cui quello a contatto con la cute in TNT di polietilene e due tamponi aggiuntivi.	8000					