

ALLEGATO 2 – CONFORMITA' AI REQUISITI MINIMI

**GARA REGIONALE QUINQUENNALE
CND B – DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA ATS, LE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI
SASSARI, CAGLIARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU.**

Lotto 7 CND B030299

Dispositivi per terapia mediante aferesi – altri: sistema di trattamento di emoperfusione selettiva delle endotossine con filtro adsorbitore di lipopolisaccaridi

REQUISITI	SPINDIAL
<p>Sistema per trattamenti di emoperfusione selettiva delle endotossine costituito da un'apparecchiatura con somministrazione di materiale di consumo.</p> <p>Caratteristiche del sistema: filtro adsorbitore di lipopolisaccaridi più circuito di collegamento al paziente.</p> <p>Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.</p> <p>A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti.</p> <p>Alla fine del periodo di utilizzo in prova esprimerà insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.</p>	<p>Apparecchiatura FLOWsmart 230V, 50Hz - Pompa per Emoperfusione</p> <p>Dispositivo per la rimozione extracorporea di LPS (endotossine) dal sangue</p> <p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta SPINDIAL in riferimento al dispositivo per la rimozione extracorporea di LPS (endotossine) dal sangue ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 8 CND B030299

Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: emoperfusione selettiva delle endotossine con cartucce a base di polimixina B

REQUISITI	ESTOR FLOW
<p>Sistema per trattamenti di emoperfusione selettiva delle endotossine costituito da un'apparecchiatura con somministrazione di materiale di consumo. Caratteristiche del sistema: cartucce a base di polimixina B più circuito di collegamento al paziente.</p> <p>Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.</p> <p>A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti.</p> <p>Alla fine del periodo di utilizzo in prova sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale</p>	<p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta ESTOR in riferimento al dispositivo per emoperfusione selettiva delle endotossine con cartucce a base di polimixina B ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 9 CND B030203**Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: immunoadsorbimento selettivo con Proteina A o peptide sintetico**

REQUISITI	FRESENIUS MDC
<p>Kit per Immunoadsorbimento selettivo con Proteina A o in alternativa immunoadsorbimento su colonne rigenerabili con peptide sintetico. Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata. A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo su n.1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente.</p> <p>Alla fine dell'utilizzo in prova sarà insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.</p>	<p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta FRESENIUS MEDICAL CARE in riferimento al dispositivo per immunoadsorbimento selettivo con Proteina A o peptide sintetico ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 10 CND B030299**Dispositivi per terapia mediante aferesi - altri: sistema per leucoafèresi**

REQUISITI	DIALMEDICA	ESTOR	OTSUKA	SANIFARM	SPINDIAL
Fornitura di un sistema per il trattamento delle malattie infiammatorie intestinali (rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn) costituito da apparecchiatura più materiale di consumo. Il sistema apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata. A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO. regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per un ciclo completo di trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico funzionale.	Conforme Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta DIALMEDICA in riferimento al sistema per Leucocitoafèresi si ritiene che quanto presentato ed offerto SIA IDONEO	Conforme Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta ESTOR in riferimento al sistema per Leucocitoafèresi si ritiene che quanto presentato ed offerto SIA IDONEO	Conforme Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta OTSUKA in riferimento al sistema per Leucocitoafèresi si ritiene che quanto presentato ed offerto SIA IDONEO	Conforme Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta SANIFARM in riferimento al sistema per Leucocitoafèresi si ritiene che quanto presentato ed offerto SIA IDONEO	Conforme Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta SPINDIAL in riferimento al sistema per Leucocitoafèresi si ritiene che quanto presentato ed offerto SIA IDONEO
Le Ditte partecipanti posseggono tutti i requisiti richiesti dal capitolato. Sono tutte conformi.					

Lotto 11 CND B030299**Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per LipoproteinApheresis mediante assorbimento fisico-chimico**

REQUISITI	MEDICAL
<p>Il sistema, costituito da apparecchiature e kit monouso/paziente deve consentire l'aferesi selettiva delle lipoproteineplasmatiche LDL tramite utilizzo di filtri e linee di calibro e volume variabili, tali da permettere il trattamento ottimale del plasma in base alle caratteristiche di ciascun paziente, anche pediatrico.</p> <p>Il sistema deve possedere, oltre al plasmaseparatore, almeno due colonne adsorbenti rigenerabili a turno durante il trattamento, in modo da consentire l'adsorbimento anche in caso di saturazione di una delle due colonne.</p> <p>Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.</p> <p>A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per un periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa l'insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.</p>	<p>Kaneka</p> <p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta MEDICAL in riferimento al dispositivo per sistema per LipoproteinApheresis mediante assorbimento fisico-chimico ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato.

Lotto 12 CND B030299**Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per LipoproteinApheresis su sangue intero**

REQUISITI	FRESENIUS MDC
<p>Il sistema deve agire direttamente su sangue intero con separazione tra plasma e cellule ematiche mediante unmeccanismo di gel filtrazione o simili. Deve consentire diverse possibilità di adsorbimento tramite utilizzo di adsorbitoridi calibro e volume differenti in modo da strutturare il trattamento in funzione delle caratteristiche di ciascun paziente;</p> <p>deve consentire quattro differenti possibilità di combinazioni dell'anticoagulante; deve essere provvisto di gestionecontinuativa dell'anticoagulazione tramite pompa rotante controllata da un contatore di gocce, con possibilità di utilizzodi basse concentrazioni di ACD-A.</p> <p>Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità,efficacia e sicurezza comprovata.</p> <p>A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in usopresso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kits a carico della Ditta offerente,per un periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabilevalutazione clinica e tecnico-funzionale.</p>	<p>Medical Care Art Universal</p> <p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta FRESENIUS in riferimento al dispositivo per sistema per Lipoprotein Apheresis su sangue intero ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 13 CND B030299**Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: sistema per LipoproteinApheresis tramite precipitazione fisicochimica**

REQUISITI	DIALMEDICA
<p>Il sistema deve agire sul plasma tramite precipitazione in ambiente a pH acido con alte concentrazioni di eparina delle particelle LDL, del fibrinogeno e delle Lp(a).</p> <p>Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.</p> <p>A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, non in uso presso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kits a carico della Ditta offerente, per un periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale</p>	<p>Braun Plasma futura</p> <p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta DIALMEDICA in riferimento al sistema per Lipoprotein Apheresis tramite precipitazione fisico-chimica ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 18**Sistema sorbente delle citochine per terapia adiuvante delle shock settico e sepsi grave**

REQUISITI	SANIFARM
<p>Sistema da utilizzarsi in emoperfusione aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">· adsorbimento su sangue intero· utilizzo in emoperfusione isolata e/o contemporaneamente a qualsiasi trattamento di CRRT/Dialisi· utilizzabili sul maggior numero di apparecchiature e comunque su quelle in dotazione· preparazione rapida per il suo inserimento anche in corso di trattamento CRRT/Dialisi· semplice utilizzo· coagulazione con eparina o citrato· adsorbimento prolungato nel tempo	<p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta SANIFARM in riferimento al sistema sorbente delle citochine per terapia adiuvante delle shock settico e sepsi grave ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 25 CND B010299**Sacche per trasferimento di sangue – altre**

REQUISITI	PROMEDICAL	TERUMO
<ul style="list-style-type: none">• Sacche per trasferimento emocomponenti (plasma di midollo osseo e cellule staminali periferiche in PVC osimilari)• In diversi volumi da 400 ml, 600 ml, 1000 ml	Non presentata campionatura. Esclusa ai sensi dell'art. 13 del disciplinare di gara.	Come evidenziato nella tabella, viene esclusa la ditta Promedical che non ha inviato campionatura. la commissione tecnica valutando la qualità del prodotto dell'unica ditta rimanente dopo una attenta e dettagliata analisi della documentazione scientifica e valutato che risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato decide di dichiarare la conformità anche se i volumi dichiarati sono leggermente differenti da quelli previsti dai requisiti minimi ma non in modo tale da inficiarne l'utilizzo.

Visionata campionatura.

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante (vista l'esclusione della precedente) al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato.

Lotto 26 CND B0103**Sacche per raccolta, purificazione, criopreservazione del sangue midollare**

REQUISITI	FRESENIUS KABI
<ul style="list-style-type: none">• Kit per raccolta e filtrazione sangue midollare (espianto midollo) in PVC medical grade costituito da:<ul style="list-style-type: none">• sacca di raccolta con capacità fino a 12000 ml circa, con prefiltro da 850 micron• due filtri flessibili in plastica porosità 500 micron circa• un filtro flessibile in plastica porosità 200 micron circa• due o più sacche secondarie di trasferimento capacità 600 ml• due o più sacche secondarie di trasferimento capacità 2000 ml• tappi di protezione• telino sterile	Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta FRESENIUS KABI in riferimento al Kit per raccolta e filtrazione sangue midollare ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 29 CND B06**Dispositivi per preparazione di emocomponenti autologhi**

REQUISITI	FC GENETIC SERVICE	CARDIOMED
a) provetta biocompatibile per uso clinico per la preparazione di emocomponenti freschi autologhi(PRP, CP etc), da 10 ml circa, 16x100 mm, sterile, Dispositivo medico classe IIa o superiore. b) provetta biocompatibile per uso clinico per la preparazione di emocomponenti freschi autologhi (PRP, CP etc), contenente ACD, da 10 ml circa, 16x100 mm, sterile, Dispositivo medico classe IIa o superiore	Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta FC GENETICS i in riferimento alle provette per preparazione di emocomponenti autologhi ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.	Dopo un'attenta e dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta CARDIOMED in riferimento alle provette per preparazione di emocomponenti autologhi ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto NON sia conforme ed idoneo in quanto al punto "b" l'anticoagulante risulta differente da quanto richiesto e cioè offerto Sodio Citrato al posto dell'ACD Le due molecole (ACD e Sodio Citrato)non sono equiparabili ed hanno finalità chimiche differenti.

Visionata campionatura

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante (vista l'esclusione della ditta Cardiomed per additivo differente da quanto richiesto) risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato

Lotto 30 CND B01010201
Sacche singole per predeposito senza filtro

REQUISITI	PROMEDICAL
Sacche da prelievo singole CPDA 1 da 450 ml	Non presentata campionatura. Esclusa ai sensi dell'art. 13 del disciplinare di gara.

Unica ditta offerente non presenta campionatura. ESCLUSA

Lotto 31 CND B04
Dispositivi per autotrasfusione

REQUISITI	SORIN
<p>a) Circuito completo per raccolta,lavaggio e concentrazione del sangue durante gli interventi chirurgici compatibile con l'apparecchiatura in dotazione alla AOU di Cagliari modello DIDECO ELECTA REF 75205</p> <p>b) Sacca raccolta fluidi per emotrasfusione compatibile con la strumentazione di cui sopra, (modello tipo codiceBT 845)</p>	<p>Dopo un'attenta ed dettagliata analisi della documentazione tecnica, scientifica, formativa e di assistenza proposti dalla ditta SORIN in riferimento al Circuito completo per raccolta,lavaggio e concentrazione del sangue durante gli interventi chirurgici compatibile con l'apparecchiatura in dotazione alla AOU di Cagliari modello DIDECO ELECTA REF 75205 ed avendo proceduto ad una comparazione della stessa con le richieste ed i requisiti del capitolato tecnico si ritiene che quanto offerto sia conforme ed idoneo.</p>

Il prodotto offerto dall'unica Ditta partecipante al lotto risponde pienamente ai requisiti tecnici previsti nel capitolato