

Deliberazione n. 1023 del 6 dicembre 2018

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETT.A DEL D.LGS. N.50/2016, A MEZZO RDO N.2119126 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.2 SISTEMI PORTATILI DI FILTRAGGIO E OSMOSI INVERSA PER L'UTILIZZO NELLA PREPARAZIONE DEL LIQUIDO DI DIALISI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI - CIG ZBB2617A50 -

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- con nota prot. n.27062/i del 16/10/2018 la u.o.c. Nefrologia e Dialisi ha richiesto alla scrivente u.o.c. l'acquisto di n.2 sistemi portatili di filtraggio e osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi, (All.1);
- questa u.o.c. ha provveduto a redigere la relativa scheda tecnica, in atti giacente, necessaria per l'avvio della procedura di gara per l'acquisizione di n. 2 sistemi portatili di filtraggio e osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi per la u.o.c. Nefrologia e Dialisi, (All.2);
- è stata attivata su Me.Pa. Consip apposita RDO n. 2119126, finalizzata all'acquisto di n. 2 sistemi portatili di filtraggio e osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi, oggetto della presente deliberazione, con il criterio di aggiudicazione a favore dell'offerta al prezzo più basso, ai sensi dell'art.95 co.4, del D.Lgs. n.50/2016, invitando a gara tutti gli iscritti nella categoria "Beni e Servizi per la Sanità", fissando quale ultimo termine per la presentazione dell'offerta le ore 12.00 del 22/11/2018, (All.3);
- alla data di scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, sono pervenute n.2 offerte conformi, da parte delle società di seguito elencate:
 - Baxter S.P.A.;
 - FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.;
- l'offerta conforme al prezzo più basso è risultata, (All.4):
 - FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., per un importo complessivo pari ad € 11.500,00, oltre i.v.a.;

Rilevato che

l'offerta presentata dalla società FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., è rispondente alle necessità della richiedente u.o.c. Nefrologia e Dialisi e che è congruo il prezzo offerto di € 11.500,00, oltre i.v.a.;

Preso atto

che, con nota prot. n. 31811/U del 04/12/2018 sono stati inviati al fornitore i documenti di stipula della predetta RDO n.2119126, (All.5);

Considerato che

il decreto n.58 del 18.07.2011 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che "per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende possano porre in essere autonome procedure di acquisto...";

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

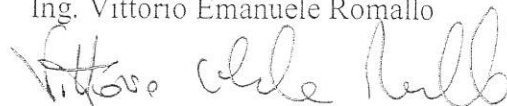
PROPONE

per i motivi espressi in premessa:

1. prendere atto delle risultanze dell'espletamento della RDO n. 2119126, attivata su Me.Pa. Consip e, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura di n.2 sistemi portatili di filtraggio e osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi alla società FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A, con sede legale in Palazzo Pignano (CR), alla Via Crema n.8, in quanto offerente al prezzo più basso, da destinare alla u.o.c. Nefrologia e Dialisi, al prezzo totale complessivo di € 14.030,00 i.v.a. inclusa al 22%;
2. imputare la spesa complessiva di € 14.030,00, i.v.a. inclusa al 22%, sulla corrispondente sub autorizzazione patrimoniale n.3/1 conto economico 101020401 del corrente bilancio;
3. revocare l'ordine qualora, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. pubblicare integralmente la presente deliberazione;
5. trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché al Direttore U.O.C. Gestione Economico – Finanziaria e della Progettualità Europea, al Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi, oltre che al proponente;

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Ing. Vittorio Emanuele Romallo



ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio 2018 imputabile al conto economico C. 5. ed è da imputare al preventivo di spesa _____ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC GEF
Dr. Eduardo Chianese



Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Gubitosa



ALL. 1



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

U.O.C. Nefrologia e Dialisi
Direttore p.t. Dott. Sergio Mangiacapra

Al Sig. Direttore Sanitario

E p.c. Al Sig. Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera

Oggetto : Reiterazione richiesta di approvvigionamento di n. 2 "OSMOSI INVERSA ED ADDOLCITORE" PORTATILI per la DIALISI IN AREA CRITICA.

Premessa : La UOC di Nefrologia e Dialisi effettua trattamenti emodialitici " in loco" ai pazienti con Insufficienza renale acuta o cronica ricoverati presso la Rianimazione e la Terapia intensiva Cardio-chirurgica.

Per la effettuazione della terapia emodialitica è indispensabile, a corredo del rene artificiale, un apparecchio di Osmosi Inversa con relativo Addolcitore.

Attualmente la UOC di Nefrologia e Dialisi dispone di due apparecchi di cui uno (matricola 2186) è guasto perché non riesce ad effettuare la rigenerazione, l' altro (matricola 3373) è vetusto, con le ruote bloccate e quindi non spostabile.

Per quanto in premessa

SI CHIEDE

L' approvvigionamento di DUE apparecchi per OSMOSI INVERSA portatili, corredati di ADDOLCITORE, al fine di poter continuare a garantire i trattamenti emodialitici ai pazienti ricoverati in Rianimazione ed in Terapia Intensiva Cardio-chirurgica.

Si allegano le copie delle precedenti richieste del 24/03/2017 e del 18/05/2018.

Caserta 16/10/2018

AORN
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. di Nefrologia e Dialisi
Direttore f.f. Dottor Sergio Mangiacapra
CE 001404

U.O.C. Nefrologia e Dialisi - Azienda Ospedaliera di Caserta - Via Palasciano, 81100 Caserta (CE) - Tel. 0732/20001 - Fax 0732/20002 - E-mail: uoc.nefrologia@ao-caserta.it

Oggetto: n°2 sistemi portatili di filtraggio a osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi per le esigenze della unità operativa complessa u.o.c. Nefrologia e Dialisi

Scheda tecnica sistema portatile di filtraggio a osmosi inversa con pompa e manometro

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: Sistema portatile di filtraggio a osmosi inversa con pompa e manometro	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche tecniche proposte
Pressione di esercizio	fino a 4 bar	
Portata acqua osmotizzata prodotta in uscita	Circa 70 l/ora	
Immediata prestazione dell'osmosi inversa	SI	
Comando pompa automatico	con protezione dal funzionamento a secco	
Attacchi standard per tubi flessibili	SI	
doppio misuratori di pressione	SI	
Misuratore purezza dell'acqua	SI	
2 prefiltri	SI	
Dotato di addolcitore	SI	
Eliminazione in % delle seguenti componenti:	Sodio 99 % Calcio 99 % Magnesium 99 % Potassio 98 % Ferro 99 % Manganese 99 % Alluminio 99 % Ammonio 97 % Rame 99 % Nickel 99 % Zinco 99 % Strontitanio 99 % Cadmio 99 % Silver 98 % Mercurio 98 % Bario 99 % Cromo 99 % Piombo 99 % Cloro 99 % Bicarbonato 98 % Nitrate 97 % Fluorite 98 % Silicati 98 % Fosfati 99 % Cromati 99 % Cianite 95 % Solfati 99 % Tiosolfati 99 % Ferro cianite 97 % Bromo 98 %	

	Borato 50 % Arsenico 99 % Selenio 99 % Batteri 99 % Tossine 99% Protozoi 99 % Amebici Cisti 99 % Giarda 99 % Asbesto 99 % Sedimenti/Torbidità 99 % Perfluorottano sulfonato (PFOS) 99 %	
Eliminazione in % di batteri e pirogeni	99%	
Dotato di display operatore da cui poter evincere la qualità dell'acqua osmotizzata	SI	
Dotato preferibilmente di:	<ol style="list-style-type: none"> 1. filtro in polipropilene da 5 micron 2. Membrana da 200gpd 3. filtro in linea ai carboni attivi 4. Membrana 50 GPD 5. filtro in polipropilene da 1 micron, idoneo per l'eliminazione di tutte le particelle oltre 1 micron, compresi i sedimenti normalmente presenti nell'acqua 	
dotato di ruote o di un carrello che ne consente il trasporto	SI	
Garanzia full-risk	36 mesi	
Tempo Di Intervento dalla segnalazione del guasto (Ore Solari)	<= 24 ore	

Il costo orientativo dei sistemi è di circa € 10.000,00 oltre IVA.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati in tabella, comporterà la non ammissione dalla gara e la stessa dovrà essere obbligatoriamente compilata dalla società che parteciperà alla gara. Le Società concorrenti dovranno compilare la scheda sopra riportata, presentare depliant tecnici e illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni della apparecchiatura offerta in conformità alle indicazioni riportate nella scheda di cui sopra indicando la pagina riportante le caratteristiche tecniche dichiarate.

certa 30/11/2018

[Signature]
 Dott. Marco [unclear]
 [unclear]

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2119126
Descrizione RDO:	ACQUISTO N°2 SISTEMI PORTATILI DI FILTRAGGIO E OSMOSI INVERSA PER L'UTILIZZO NELLA PREPARAZIONE DEL LIQUIDO DI DIALISI PER LE ESIGENZE DELLA UOC NEFROLOGIA E DIALISI
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO
Soggetto stipulante	Nome: VITTORIO EMANUELE ROMALLO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	551B2G
(RUP) Responsabile Unico del Procedimento	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Inizio presentazione offerte:	08/11/2018 14:51
Termine ultimo presentazione offerte:	22/11/2018 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	15/11/2018 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	08/11/2019 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	20
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta

Segnalazione delle offerte anomale:	si
--	----

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	(Lotto unico)
CIG	
CUP	
Dati di consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (importo presunto)	16000,00

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	SISTEMI PORTATILI DI FILTRAGGIO E OSMOSI INVERSA
Quantita'	2

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Codice articolo produttore	Tecnico	Nessuna regola	
3	* Nome commerciale dell'autoclave per sterilizzazione	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	• Pezzo
5	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	

6	* Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• Acquisto
7	* Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
8	* Luogo di produzione	Tecnico	Nessuna regola	
9	* Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
10	* Temperatura di sterilizzazione [°C]	Tecnico	Nessuna regola	
11	* Peso [kg]	Tecnico	Nessuna regola	
12	* Chiusura sportello	Tecnico	Nessuna regola	
13	* Dimensioni esterne (LxPxH) [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
14	* Dimensioni camera (∅ o L xHxP) [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
15	* Capacità della camera [l]	Tecnico	Nessuna regola	
16	* Trays in dotazione	Tecnico	Nessuna regola	
17	* Compatibilità con distillatore	Tecnico	Nessuna regola	
18	* Rumorosità (livello) [dB]	Tecnico	Nessuna regola	
19	* Programmi sterilizzazione [numero]	Tecnico	Nessuna regola	
20	* Consumo acqua per ciclo [cm ³]	Tecnico	Nessuna regola	
21	* Pressione di lavoro [bar]	Tecnico	Nessuna regola	
22	* Peso totale del carico (max) [kg]	Tecnico	Nessuna regola	
23	* Assorbimento (max-medio) [Kw]	Tecnico	Nessuna regola	
24	* Scarico diretto acqua	Tecnico	Nessuna regola	
25	* Carico acqua	Tecnico	Nessuna regola	
26	* Possibilità connessione a PC	Tecnico	Nessuna regola	
27	* Stampante integrata	Tecnico	Nessuna regola	
28	* Test controllo	Tecnico	Nessuna	

	sterilizzazione		regola	
29	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
CAPITOLATO SPECIALE	(Lotto unico)	Capitolato Speciale.pdf (112.76KB)	
SCHEDA TECNICA	(Lotto unico)	Scheda Tecnica Sistema Osmosi Portatile.doc (57KB)	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
CAPITOLATO SPECIALE DA SOTTOSCRIVERE PENA ESCLUSIONE	(Lotto unico)	Amministrativa	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
SCHEDA TECNICA DA COMPILARE E SOTTOSCRIVERE PENA ESCLUSIONE	(Lotto unico)	Amministrativa	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
SCHEDA TECNICHE E DEPLIANTS	(Lotto unico)	Tecnica	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	(Lotto unico)	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Oggetto: n°2 sistemi portatili di filtraggio a osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi per le esigenze della u.o.c. Nefrologia e Dialisi

Scheda tecnica sistema portatile di filtraggio a osmosi inversa con pompa e manometro

Società costruttrice	Fresenius Medical Care AG & CO KGaA	Si veda relazione tecnica allegata pag. 2.
Modello dell'Apparecchiatura	AquaUNO	Si veda relazione tecnica allegata pag. 2.
Anno di produzione del modello	2010	
Descrizione: Sistema portatile di filtraggio a osmosi inversa con pompa e manometro	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Si veda relazione tecnica allegata pag. 5.
Pressione di esercizio	2 bar	Si veda relazione tecnica allegata pag. 4.
Portata acqua osmotizzata prodotta in uscita	70 l/ora	Si veda relazione tecnica allegata pag.4.
Immediata prestazione dell'osmosi inversa	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.8.
Comando pompa automatico	Protezione dal funzionamento a secco	Si veda relazione tecnica allegata pag.6.
Attacchi standard per tubi flessibili	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag 6.
doppio misuratori di pressione	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.5.
Misuratore purezza dell'acqua	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.5.
2 prefiltri	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.5
Dotato di addolcitore adeguato	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.6.
Eliminazione in % delle seguenti componenti:	Sodio 99 % Calcio 99 % Magnesium 99 % Potassio 98 % Ferro 99 % Manganese 99 % Alluminio 99 % Ammonio 97 % Rame 99 %	Si veda scheda tecnica allegata pag.2.

	Nickel 99 % Zinco 99 % Strontitiano 99 % Cadmio 99 % Silver 98 % Mercurio 98 % Bario 99 % Cromo 99 % Piombo 99 % Cloro 99 % Bicarbonato 98 % Nitrate 97 % Fluorite 98 % Silicati 98 % Fosfati 99 % Cromati 99 % Cianite 95 % Solfati 99 % Tiosolfati 99 % Ferro cianite 97 % Bromo 98 % Borato 50 % Arsenico 99 % Selenio 99 % Batteri 99 % Tossine 99 % Protozoi 99 % Amebici Cisti 99 % Giarda 99 % Asbesto 99 % Sedimenti/Torbidità 99 % Perfluorottano sulfonato (PFOS) 99 %	
Eliminazione in % di batteri e pirogeni	99%	Si veda relazione tecnica allegata pag.6.
Dotato di display operatore da cui poter evincere la qualità dell'acqua osmotizzata	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.8.
Dotato preferibilmente di:	1. filtro in polipropilene da 5 micron 2. Membrana da 200gpd 3. filtro in linea ai carboni attivi 4. Membrana 50 GPD 5. filtro in polipropilene da 1 micron, idoneo per l'eliminazione di tutte le particelle oltre 1 micron, compresi i sedimenti normalmente presenti nell'acqua	Si veda relazione tecnica allegata pag.5.
dotato di ruote e/o di un carrello che ne consente il trasporto	SI	Si veda relazione tecnica allegata pag.5.
Garanzia full-risk	36 mesi	Si veda relazione tecnica allegata pag.11.
Tempo Di Intervento dalla segnalazione del guasto	<= 24 ore	Si veda relazione

(Ore Solari)		tecnica allegata pag.15.
--------------	--	-----------------------------

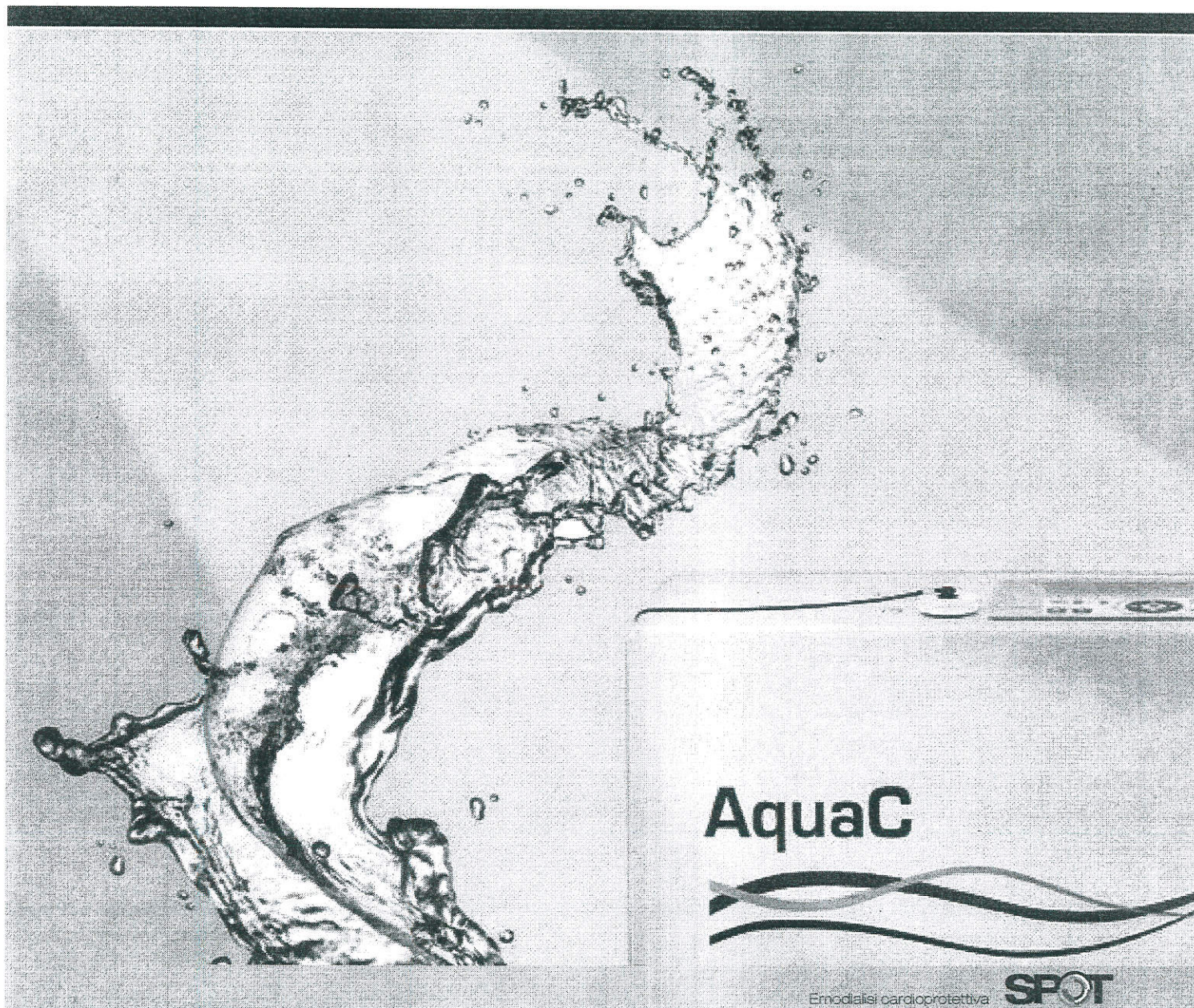
Il costo orientativo dei sistemi è di circa € 8.000,00 oltre IVA cad.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati in tabella, comporterà la non ammissione dalla gara e la stessa dovrà essere obbligatoriamente compilata dalla società che parteciperà alla gara. Le Società concorrenti dovranno compilare la scheda sopra riportata, presentare depliant tecnici e illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni della apparecchiatura offerta in conformità alle indicazioni riportate nella scheda di cui sopra indicando la pagina riportante le caratteristiche tecniche dichiarate.

Emodialisi cardioprotettiva

AquaC

Quando l'indipendenza é importante



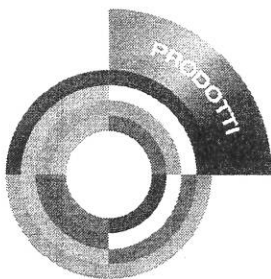
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Per proteggere il Vostro paziente

AquaC – gli apparecchi flessibili di Osmosi Inversa

La Online Purification Cascade (OPC) è un'importante componente della modalità Fresenius Medical Care di approccio integrato alla terapia dialitica. La linea di prodotti OPC copre tutti i processi destinati alla fornitura di fluido di alta qualità necessario ad un trattamento di dialisi.

Al fine di ottenere la necessaria qualità del fluido, la OPC comprende una serie di apparati che coprono i diversi passaggi di depurazione, fra i quali i sistemi di Osmosi Inversa (RO).



Quando spazio e tempo sono fattori critici, ad es. in ambienti domestici o in Reparti di Terapia Intensiva (ICU), i sistemi di trattamento acqua devono vincere le varie sfide che si propongono in termini di disponibilità, affidabilità e sicurezza. Gli apparecchi compatti ed a bassa rumorosità della linea prodotti AquaC sono stati progettati con focus su prestazioni ottimali in ambienti nei quali lo spazio è limitato ed è essenziale una disposizione spaziale flessibile.

Conveniente

- Compatta e silenziosa
- Interfaccia operatore basata su menù diretto e di facile utilizzo
- Monitorizzazione e documentazione dei dati operativi e delle procedure di disinfezione supportate dall'hardware

Protettiva

- Sistema di sicurezza supportato da routine di auto-test ad ogni accensione
- Disinfezione di alta qualità con procedura guidata
- Crescita microbiologica minimizzata grazie al lavaggio automatizzato ed al ricircolo del permeato
- Sistema di supporto per la validazione e rivalidazione

Economica

- Risoluzione del problema dell'Osmosi Inversa per piccole unità di dialisi
- Investimento personalizzato facilitato dal progetto modulare
- ottimale utilizzo delle risorse e notevole durata dell'apparecchiatura grazie alle funzioni programmabili avvio/arresto/stand-by

Sono stati sviluppati tre differenti apparecchi per un uso ottimale in condizioni impegnative.

Per utilizzo su singolo paziente a domicilio o in una Unità Terapia Intensiva:

Apparecchio per singolo paziente

AquaUNO fornisce Permeato di elevata qualità rapidamente ed in modo affidabile.



Apparecchio per singolo paziente con disinfezione a caldo

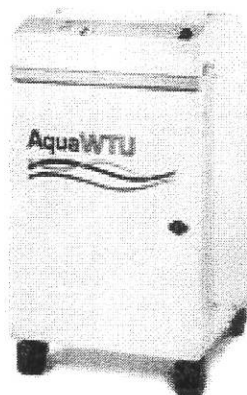
La caratteristica di disinfezione a caldo completamente automatizzata e l'interfaccia IT per assistenza in remoto dell'AquaC UNO H assicura le condizioni igieniche nell'intero sistema dei fluidi, fornendo ulteriore sicurezza per la HighVolumeHDF.



In piccoli Centri Dialisi, dove pazienti e tecnologie dividono le stesse limitazioni di spazio:

Apparecchio per piccoli Centri Dialisi

AquaWTU è un sistema di trattamento acqua completamente indipendente, ed include un apparato di Osmosi Inversa ed una pre-filtrazione di base. Esso è stato progettato per alimentare fino a 5 apparecchi di dialisi con minima emissione di rumore.



SPOT su:

- Osmosi Inversa compatta e silenziosa

Dati tecnici

Specifiche			
	AquaUNO	AquaC UNO H	AquaWTU
Permeate capacity	70 l/h @ 15°C	85 l/h @ 15°C	125-250 l/h @ 15°C
Resa	Fino a 50%	Fino a 55% / 70% con Eco (O)	Fino a 75%
Dimensions (h x w x d)	47 x 52 x 20 cm	50 x 52 x 20 cm	93 x 51 x 58 cm
Peso (vuoto / pieno)	30/32 kg	35/37,5 kg	110/135 kg
Alimentazione elettrica	220-240 V~, 50/60 Hz, 10 A	220-240 V~, 50/60 Hz, 10 A	220-240 V~, 50/60 Hz, 16 A

Opzioni di configurazione							
Apparato	Porter	Porter S	Pre-filtrazione base	Pre-filtrazione estesa	Controllo vuoto	Rimozione di calcio	Rimozione di nitrato
AquaUNO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
AquaC UNO H**	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
AquaWTU	-	-	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input checked="" type="radio"/>

* Solo in combinazione con Porter / Porter S

** Ulteriori opzioni specifiche dell'apparato disponibili: IT, Hygiene

- Standard
- Opzionale
- Non disponibile



Sede centrale: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Germania
 Telefono: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191
 Italia: Fresenius Medical Care Italia S.p.A. · Via Crema, 8 · 26020 Palazzo Pignano (CR)
 Telefono: +39 0373-947-1 · Fax: +39 0373-974-297
 Svizzera: Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · Aawasserstrasse 2 · 6370 Oberdorf NW
 Telefono: +41 (0) 41 619 50 50 · Fax: +41 (0) 41 619 50 80 · E-mail: info.ch@fmc-ag.com
 www.fmc-ag.com



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

**ACQUISTO N°2 SISTEMI PORTATILI DI FILTRAGGIO E OSMOSI INVERSA PER
L'UTILIZZO NELLA PREPARAZIONE DEL LIQUIDO DI DIALISI PER LE ESIGENZE
DELLA UOC NEFROLOGIA E DIALISI**

DESCRIZIONE TECNICA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE

**OSMOSI PORTATILE
AQUAUNO**





FRESENIUS MEDICAL CARE

Descrizione	
Nome commerciale dissalatore	AquaUNO
Produttore	Fresenius Medical Care AG & CO KGaA D-61346 Bad Homburg (Germania)
Conforme alle norme	Medical Device Marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE D.L. Nr. 46 del 24/02/97.D.L. Nr. 46 del 24/02/97
Codice prodotto	6297531
Numero di repertorio	212911/R
Codice CND	Z12099007
Numero certificato	G116052449202028
Classe prodotto	II b
Numero impianti	2 impianti

L'acqua prodotta dalle osmosi portatili **AquaUNO**, oggetto della nostra proposta, risponde alle normative della Farmacopea Europea vigente e alle linee guida della SIN (Società Italiana di Nefrologia) sia per quanto riguarda le caratteristiche chimico-fisiche che batteriologiche- endotossinico.

I sistemi offerti possiedono le seguenti caratteristiche peculiari:

Completezza: i sistemi verranno forniti completi di ogni parte, di nuova fabbricazione, comprensivi delle certificazioni dovute per legge, con adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento. Sarà a ns. cura l'installazione idraulica ed elettrica delle apparecchiature proposte. Tutta la lavorazione sarà eseguita a regola d'arte al fine di rendere i moduli perfettamente funzionanti.

Potenzialità del sistema: i sistemi da noi proposti hanno una potenzialità in termini di volumi di acqua/tempo in grado di garantire l'alimentazione di **1 unità dialitica** in tutte le modalità, con una portata effettiva di permeato non inferiore a **70 l/h**, alla temperatura di 15 °C. I sistemi portatili offerti sono in grado di alimentare regolarmente **tutte** le tipologie di apparecchiature per emodialisi presenti sul mercato.

Qualità acqua trattata: i sistemi proposti sono in grado di erogare, acqua osmotizzata di qualità chimica, fisica e batteriologica rispondente ai requisiti previsti dalle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia e Dialisi (S.I.N.) per quanto concerne la preparazione del liquido di dialisi, e dalla Farmacopea Europea vigente, ed è idonea per l'alimentazione di monitor di dialisi per l'attuazione dei trattamenti dialitici.

Sistema di disinfezione: il sistema di disinfezione chimica a freddo, integrato nei dissalatori, mediante l'utilizzo di soluzione a base di acido peracetico, permette la disinfezione periodica della membrana del dissalatore, della circuiteria dell'osmosi, del circuito di distribuzione dell'acqua e del monitor di dialisi ad esso collegato, purché preveda tale procedura.



FRESENIUS MEDICAL CARE

I sistemi sono stati progettati per poter ridurre drasticamente le operazioni del personale tecnico ed infermieristico del Centro Dialisi.

Il programma di disinfezione è personalizzabile per potere rispondere alle esigenze specifiche del Centro.

Sicurezza: le apparecchiature offerte possiedono tutti gli accorgimenti utili per evitare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software è garantito scevro da errori che possa compromettere l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi.

I sistemi di controllo, ed in particolare le parti a microprocessore, non si deterioreranno o perderanno le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete.

Risparmio: i dissalatori portatili proposti sono dotati di un dispositivo economizzatore integrato che permette di ridurre sensibilmente il consumo idrico, proporzionando istante per istante l'acqua rigettata allo scarico, all'effettivo consumo da parte del monitor in funzione.

Condizionamenti ambientali: le nostre apparecchiature non richiedono condizioni ambientali particolari. Tuttavia per un funzionamento ottimale, raccomandiamo che vengano rispettati i seguenti parametri:

- Pressione ingresso acqua : da 1,5 a 5 bar
- Temperatura acqua alimentazione : da 5 a 35°C
- SDI (silt density index) : < 3
- Alimentazione idrica : acqua potabile
- ph : 6-8
- Cloro totale : < 0,1 ppm

Montaggio e collaudo: le apparecchiature offerte saranno fornite complete in ogni loro parte, montate, funzionanti e collegate sia idraulicamente che elettricamente a regola d'arte nell'ambito del locale di destinazione. I sistemi sono dotati di punti di aggancio ai comuni rubinetti. Al termine dell'installazione si procederà alla disinfezione dei sistemi e dei circuiti di distribuzione con la messa in funzione di quanto offerto.

Training personale: al fine di fare eseguire la parte inerente la gestione quotidiana ed i controlli di routine (conduzione, disinfezione, ecc) al Vs. personale, verranno organizzati dei corsi tenuti da istruttori qualificati ed esperti, presso il Vs. Centro Dialisi, contestualmente all'avvio del sistema, consentendo quindi l'immediato utilizzo del modulo portatile.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Relazione tecnica osmosi portatile mod. AquaUNO



L'AquaUNO Fresenius è un'unità mobile e compatta di trattamento acqua mediante osmosi inversa, progettata per l'impiego in sala dialisi, dialisi domiciliari e nei reparti di cura intensiva.

Il modulo AquaUno dispone delle seguenti caratteristiche:

- sistema portatile per la produzione di acqua osmotizzata e compatibile con tutte le apparecchiature per emodialisi presenti sul mercato;
- alimentazione ad acqua potabile di rete;
- possibilità di programmazione di funzionamento automatico;
- dotato di display per la visualizzazione dei principali parametri;
- allarmi acustici e visivi dei principali parametri di funzionamento.
- basso livello di rumorosità;
- tempi ridotti per la preparazione e disinfezione;
- dotato di programma automatico di disinfezione con risciacquo automatico.

Per la sua notevole compattezza l'AquaUNO si integra facilmente con i monitor di dialisi. E' in grado di produrre **70 l/h** di permeato, con una contropressione sino a 2 bar, ad una temperatura uguale o maggiore di 15°C.

L'AquaUNO, è una apparecchiatura di nuova generazione, concepita specificatamente per l'impiego in emodialisi, dotata di break-tank, di gruppo osmotico con accessori relativi e di quadro di comando, alloggiati in un'unica struttura compatta, elegante ed accessibile per un agevole utilizzo e per la semplificazione degli interventi di manutenzione. È facilmente trasportabile in quanto dotato di ruote piroettanti e autobloccanti.

Sul lato superiore della struttura dell'AquaUNO, è presente un pannello di controllo e di regolazione dotato di tastiera di comando e di display elettronico per la visualizzazione dei principali parametri di funzionamento. Tutti i comandi sono facilmente fruibili dall'operatore grazie ad un menu diretto, al suo facile utilizzo ed una semplice ed efficace interfaccia grafica.



FRESenius MEDICAL CARE

L'unità è dotata di:

- dispositivo integrato per l'attuazione delle periodiche operazioni di cleaning e disinfezione chimica;
- mini-loop di distribuzione acqua trattata, con sistema integrato di ricircolazione del permeato;
- dispositivi per il risciacquo automatico dell'unità durante lo stand-by;
- self-test ad ogni start con controllo dei principali parametri di funzionamento.

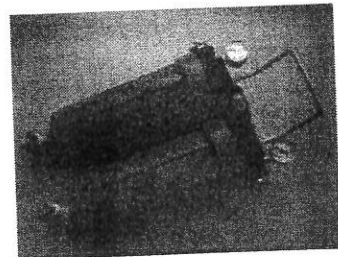
L'accensione e lo spegnimento dell'unità si effettua direttamente dall'interruttore di comando ed il funzionamento e l'operatività vengono assicurate da una centralina a microprocessore in grado di gestire tutte le principali funzioni:

- monitoraggio continuo dei parametri di funzionamento (conducibilità acqua ingresso, conducibilità permeato, ore di funzionamento) per il controllo dell'efficienza operativa e della qualità dell'acqua;
- regolazione del flusso dello scarico in base al rapporto tra la conducibilità dell'acqua di alimento e del permeato;
- avvio programmato di risciacqui automatici temporizzati (auto-flussaggio) durante i periodi di sosta;
- esecuzione dei cicli automatici di cleaning e di disinfezione chimica;
- monitoraggio delle frequenze e dei programmi di disinfezione/cleaning per proteggere le membrane osmotiche e preservarne l'efficienza.

Il sistema è alloggiato in un'unica e solida struttura in acciaio inossidabile compatta ed elegante, fissata ad un carrello dotato di ruote piroettanti e autobloccanti, facilmente trasportabile grazie ad un manubrio di spinta e controllo. Il modulo permette un agevole utilizzo per l'operatore semplificando gli interventi di gestione e manutenzione.



Nello stesso carrello è alloggiato un sistema di filtrazione, per la rimozione dello sporco e del cloro presenti nell'acqua di rete, che prevede una batteria di cartucce filtranti da 9¾ composta da: un filtro in polipropilene da 5 µm a carbone attivo per la decolorazione e una da 1 µm per l'eliminazione di tutte le particelle e sedimenti normalmente presenti nell'acqua. Il sistema di filtrazione prevede per ogni filtro un manometro per il controllo della pressione di esercizio.





FRESENIUS MEDICAL CARE

L'acqua così prefiltrata alimenta l'addolcitore, anche questo alloggiato nel carrello, che consente la produzione continua di acqua senza alcuna interruzione. La rigenerazione avverrà nelle ore di inattività dell'osmosi o i quelle notturne. Il contenitore dell'addolcitore è realizzato in polietilene HD rinforzato esternamente con fibra di vetro; le resine scambiatrici di ioni atossiche sono di tipo "FOOD-GRADE" a granulometria selezionata. L'addolcitore, contenuto in un'unica struttura, è fornito completo di serbatoio per la salamoia.

Le principali caratteristiche del sistema di addolcimento sono:

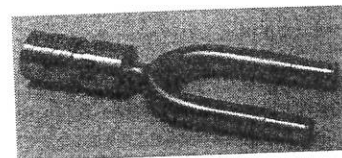
- Rigenerazione automatica (solo quando necessaria).
- L'addolcimento è stato progettato per soddisfare una produzione continua di acqua.
- Dimensionato in modo tale che siano frequenti le rigenerazioni. Nessun ristagno di acqua.
- Alta capacità nella fase di rigenerazione e risciacquo delle resine che assicurano la massima efficienza del sale.

Il dissalatore AquaUNO è dotato di un serbatoio di tipo chiuso interno al modulo denominato **break-tank** mediante il quale viene recuperata integralmente ed inviata di nuovo alla membrana osmotica, unitamente all'acqua pretrattata, l'acqua osmotizzata prodotta e non utilizzata dal monitor. Questo sistema di recupero dell'acqua osmotizzata, oltre a consentire un flusso continuo del permeato, permette un sensibile risparmio nel consumo dell'acqua di rete, energia elettrica e del sale per la rigenerazione degli addolcitori. Il break-tank garantisce l'**assenza totale di contatto** tra il circuito dell'acqua pretrattata e del permeato eliminando di fatto ogni possibile contaminazione batterica. Il break-tank è inoltre completo di sensori per la lettura del minimo e massimo livello e di valvola di controllo.

L'acqua prefiltrata, addolcita e decolorata affluisce al modulo break-tank; successivamente, mediante una pompa ad alta pressione del tipo a palette rotanti in acciaio inox AISI 316 dotata di sistema di protezione dal funzionamento a secco. Qualora all'AquaUNO non fosse garantita l'alimentazione idrica (mancanza acqua) il sistema di monitoraggio di livello nel break-tank attiva un allarme acustico ed arresta il funzionamento della pompa.

L'acqua pressurizzata viene spinta nel vessel che contiene la membrana osmotica che eliminerà oltre il 96% dei sali disciolti ed oltre il 99% dei microrganismi e delle endotossine. Il contenitore vessel è caratterizzato per un nuovo ed esclusivo sistema in grado di assicurare un flusso continuo dell'acqua con l'assenza totale di zone morte. È realizzato in acciaio inox austenitico AISI 316L è sono strutturati in modo tale da prevenire possibili inquinamenti batteriologici nella zone più critiche dell'osmosi. Questa particolare peculiarità del sistema Fresenius, oltre ad eliminare gli spazi morti dove l'acqua potrebbe stagnare prevenendo in questo modo possibili inquinamenti, fa sì che le performance della membrana osmotica siano sempre le più alte ottenibili riducendone il grado di usura nel tempo.

L'acqua trattata in uscita dalla membrana viene inviata al monitor di dialisi mediante un piccolo anello di distribuzione che non prevede spazi morti. L'anello è realizzato con tubi flessibili in PE; nella nostra proposta sono inclusi i necessari **raccordi rapidi**



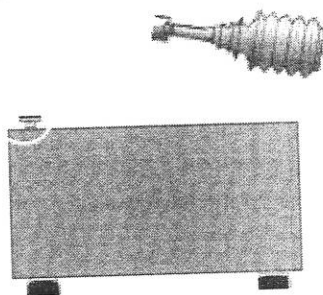


FRESENIUS MEDICAL CARE

maschi in Acciaio, da inserire sia sui monitor operativi, combinabili con i raccordi rapidi femmina della Y di collegamento

La cura nel posizionamento di tutti gli elementi, pretrattamento e osmosi, in un unico carrello permette la realizzazione di un sistema di trattamento acqua completo portatile per uso dialitico.

La procedura per la disinfezione chimica è estremamente semplice, è protetta da password contro l'avvio accidentale, ed una volta avviata è gestita in automatico dell'apparecchio. La disinfezione, completamente automatizzata, include il circuito idraulico interno, il modulo osmotico, il circuito di distribuzione ed i monitors di dialisi che prevedano tale procedura. La disinfezione chimica prevede l'impiego di prodotti disinfettanti a base di acido peracetico (Puristeril Plus mono dose).
Tutti i dati relativi alla monitorizzazione e documentazione dell'operatività del sistema e procedure di disinfezione sono supportate dall'hardware.



Il modulo AquaUNO è dotato di propria centralina elettronica di comando e controllo a microprocessore in grado di gestire ogni fase del funzionamento, di controllare la qualità dell'acqua e di garantire la razionalizzazione dei comandi e l'impostazione di tutti i principali parametri macchina.

Esempio di videate dei dati operativi principali

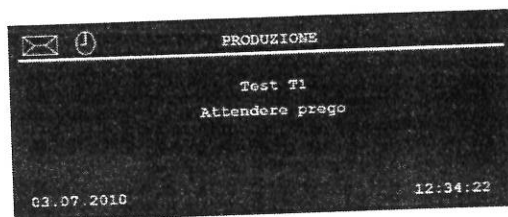
LAVAGGIO		ATTESA	
Volume Lavaggio	1,4 -> 10 l	Stato\Messaggi	1/2
Conducibilità permeato	2,2 µS/cm	01.10.10 12:01:00 W-04-60-06 PRODUZIONE	
Temperatura permeato	14,5 °C	Avviso: Sensore CDT-P difettoso	
		01.10.10 12:01:00 W-04-60-07 PRODUZIONE	
		↓Avviso: Sensore T-H difettoso	
25.07.2010	09:30:23		

ATTESA		DECALCIFICAZIONE	
Start-Stop\Commutaz. progr. 1	1/4	Lavaggio fase 2 fase 5/6	
Programma: attivato	Start: 08:00 ore	Volume Lavaggio	1,2 l -> 50 l
	Stop: 12:00 ore	Conducibilità permeato	90,5 µS/cm
Lun Mar Mer Gio Ven Sab Dom		Temperatura permeato	25,4 °C
↓✓	✓	Tempo restante	18 min



FRESENIUS MEDICAL CARE

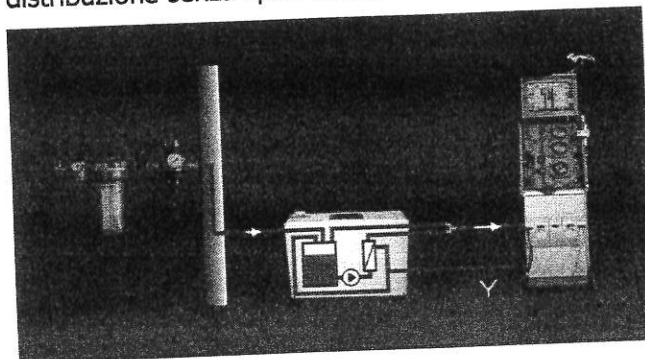
La centralina elettronica tramite il **display grafico** permette la visualizzazione degli stati di funzionamento, di allarme e dei principali parametri (conducibilità, temperatura, ecc.) ed include i sistemi di sicurezza e di monitoraggio tra cui un automatismo per il risciacquo dei circuiti interni ad ogni partenza dell'impianto ed il Test automatico di buona efficienza del sistema e degli allarmi. La durata del Test T1 è di circa 90 secondi.



I dissalatori ad osmosi inversa di Fresenius dispongono di un software up-date (aggiornabile). Questo software garantisce sempre, ogni qualvolta la casa madre Fresenius Medical Care AG & CO KGaA comunichi tramite Service Information degli aggiornamenti, il miglioramento delle prestazioni del sistema sia in termini di specifiche tecniche che in termini di sicurezza. Questi aggiornamenti sono applicabili anche a tutte i componenti software del sistema di pre-trattamento.

Le principali caratteristiche del modulo AquaUNO sono:

- circuito idraulico privo di spazi morti (dead space free);
- report dettagliato degli errori ed allarmi;
- programma di AUTO START/STOP;
- self-test ad ogni partenza del modulo con controllo dei principali parametri di funzionamento;
- sistema di supporto per la validazione e rivalidazione;
- flushing automatico ad alto flusso durante i periodi sosta;
- accensione del sistema direttamente dal monitor di dialisi (solo per monitor Fresenius 5008);
- recupero dell'eccesso di permeato e concentrato;
- disinfezione chimica integrata;
- funzioni di sicurezza;
- ridotti consumi idrici;
- monitoraggio del programma dei cicli di pulizia per proteggere e mantenere ottimali le prestazioni della membrana;
- mini loop di distribuzione senza spazi morti.





FRESENIUS MEDICAL CARE

I sistemi offerti rappresentano l'ultima generazione di moduli per il trattamento acqua prodotti dalla nostra Azienda. Flessibilità, affidabilità e semplicità di utilizzo sono le caratteristiche fondamentali dei sistemi proposti. La facile impostazione, i controlli e gli indicatori, insieme ad un evoluto software operativo, assicurano l'estrema semplicità delle operazioni, permettendo un utilizzo pratico e sicuro da parte degli utenti ed operatori.

I programmi di lavaggio e di disinfezione prevedono procedure largamente automatizzate con il minimo impegno manuale da parte dell'operatore. Tutte le fasi dei programmi di pulizia e la loro durata sono visualizzate sullo schermo. Grazie ad una serie di programmi espressamente creati per migliorare e semplificare la gestione del modulo da parte dell'operatore, il sistema offerto è estremamente pratico con tempi di disinfezione/disincrostazione e lavaggio molto contenuti (ca.40 min). I sistemi di lavaggio e disinfezione includono le membrane, il circuito idraulico interno, l'anello di distribuzione e il monitor di dialisi ad esso collegato purché disponga di tale funzione. I prodotti chimici per l'esecuzione di tali programmi sono in dosi singole senza necessità di travasi manuali. Il modulo AquaUNO è anche dotato di un programma speciale il quale consente di movimentare l'acqua contenuta nei circuiti di produzione e distribuzione, secondo intervalli di tempo programmabili dall'operatore.

Per i periodi di inattività il modulo portatile AquaUNO dispone di un programma di risciacquo automatico temporizzato. Tale programma viene definito in base alle esigenze del centro ed alla frequenza di utilizzo. Inoltre al fine di garantire la qualità microbiologica e chimica dell'acqua osmotizzata, i moduli ad osmosi inversa di Fresenius Medical Care all'accensione inviano per qualche minuto direttamente allo scarico la prima acqua filtrata dalla membrana osmotica. Questo particolare accorgimento tecnico evita che la prima acqua filtrata, che potrebbe non avere caratteristiche qualitative idonee (es. conducibilità, temperatura, etc.) possa inquinare l'anello di distribuzione.

Livello (Indice)	Tempo di intervallo fino al prossimo LAVAGGIO	Tempo di lavaggio
0	Disattivato	5 minuti (lavaggio manuale)
1	1 h	10 minuti
2	2 h	15 minuti
3 *	4 h	30 minuti
4	6 h	
5	12 h	
6	24 h	

Gli intervalli di lavaggio possono essere aumentati, secondo i risultati dell'analisi microbiologica.

Nello sviluppo del sistema AquaUNO si è tenuto in prima considerazione la semplicità di utilizzo da parte delle diverse tipologie di utenti. L'obiettivo della nostra costante ricerca è quello di rendere il suo utilizzo sempre più semplice e intuitivo, pur mantenendo caratteristiche di sicurezza e qualità e sviluppando metodi e tecnologie finalizzate all'interazione uomo-macchina. L'interfaccia hardware e software del ns sistema permette lo scambio dei dati tra macchina ed utente in modo rapido ed intuitivo. L'utente, tramite



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

interfaccia testuale o grafica, potrà costantemente verificare l'operatività del sistema ed interagire rapidamente con esso.

Tutte le procedure (test funzionali, messa in servizio, disinfezione e decalcificazione) sono completamente automatizzate.

Le dimensioni ridotte, il peso contenuto (circa 50 Kg con Porter) e la dotazione di ruote piroettanti ne fanno un modulo maneggevole e di facile movimentazione.

Il sistema AquaUNO non prevede nessun intervento di manutenzione da parte dell'operatore.

Il modulo AquaUno è un Medical Device con marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE D.L. Nr. 46 del 24/02/97. Tutti i materiali a contatto con l'acqua trattata sono biocompatibili, secondo quanto definito dalle norme DIN EN ISO 10993-1.

Ente di certificazione: **TUV PRODUCT SERVICE 0123**

Il sistema è stato sottoposto ai test EMC e li ha superati (IEC 60601 3° edizione).

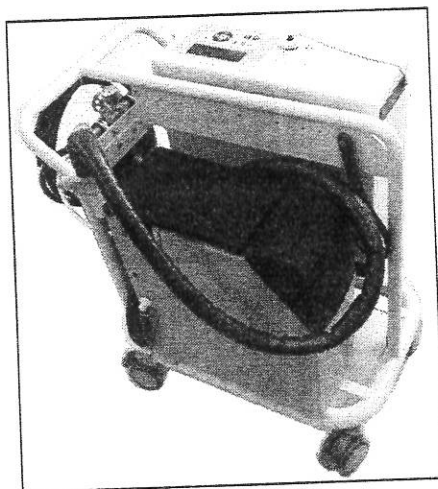
Sicurezza elettrica: in accordo con EN 62353:2008, IEC 62353:2007

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Classe di protezione I

Grado di protezione contro le scariche elettriche: Tipo B

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: Ermetica al gocciolamento d'acqua

Dispersione elettrica: In conformità alla norma EN 60601-1





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Fresenius Medical Care per tutta la durata della fornitura pari a **36 mesi**, fornirà la manutenzione del tipo **Full-Risk omnicomprensivo (tutto incluso)**. Durante tale periodo verranno svolte le manutenzioni preventive come indicato nel manuale operativo del modulo AquaUno ed eventuali manutenzioni correttive. Per tutto il periodo di utilizzo verranno eseguiti tutti i controlli necessari a garantire il mantenimento dei sistemi, oggetto della nostra fornitura, al massimo dell'efficienza e della sicurezza in ottemperanza alle normative vigenti.

Il servizio offerto include inoltre la fornitura di tutto il materiale necessario alla conduzione dei sistemi.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Fresenius Medical Care per tutta la durata della manutenzione di tipo Full-Risk omnicomprensivo, svolgerà **n° 4 manutenzioni preventive anno**, così come previsto dal manuale d'uso del modulo AquaUno, a garanzia del mantenimento del massimo della sicurezza, della qualità ed efficienza del sistema proposto.

RAPPORTI D'INTERVENTO

Al termine di ogni intervento il tecnico redige il Rapporto di Intervento (Service Report) indicando la tipologia del servizio svolto. Il Service Report redatto in formato digitale viene firmato sia dal tecnico Fresenius che dal referente del reparto o ufficio tecnico. Tale documento sarà inviato a mezzo di posta elettronica a chi d'interesse.

Il rapporto di lavoro conterrà:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- numero di chiamata di intervento;
- data, ora inizio e fine lavoro;
- tipo, modello e matricola;
- reparto di dialisi di allocazione;
- materiali impiegati per la riparazione /intervento;
- relazione sintetica e dettagliata delle attività svolte;
- attuale condizione di funzionamento dell'apparecchio;
- nome, cognome e firma del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- nome e cognome, leggibili, del personale sanitario dipendente dell'azienda che firma il rapporto di lavoro.

Se il rapporto di lavoro sarà redatto dopo una visita programmata, oltre i dati precedentemente elencati, saranno indicati: numero visita dell'anno, mese in cui tale visita era programmata ed i controlli eseguiti.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Tutte le apparecchiature commercializzate da Fresenius dispongono di un libretto macchina (Medical Device Register) nel quale vengono annotati tutti gli interventi tecnici e manutentivi.

Le visite di manutenzione ordinaria verranno concordate e calendarizzate preventivamente con il responsabile del centro dialisi o suo incaricato (tecnico – capo sala) che provvederà ad informare gli altri operatori del centro.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Per tutta la durata del Full-Risk Fresenius Medical Care si impegna a fornire tutte le implementazioni hardware e software per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto. Il modulo ad osmosi inversa AquaUno dispone di un software up-date (aggiornabile). Questo software, ogni qualvolta la casa madre Fresenius Medical Care AG & CO KGaA ne comunichi la disponibilità tramite Service Information, garantisce sempre la disponibilità di una versione aggiornata. Tutti gli aggiornamenti software e hardware saranno offerti a titolo gratuito. I sistemi da noi offerti, al momento dell'installazione, dispongono sempre dell'ultima versione software disponibile.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Il Servizio di Post Vendita di Fresenius Medical Care Italia, nel rispetto delle direttive e normative europee, si colloca all'interno del sistema di qualità aziendale dando continuità alla catena costituita da Produttore, Marketing, Struttura Commerciale, Cliente e Paziente. Fresenius Medical Care Italia fornisce e garantisce sul territorio nazionale il servizio di assistenza e manutenzione degli impianti trattamento acqua e dei relativi circuiti di distribuzione prodotti dalla casa madre "Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA".

Il servizio di Post Vendita di Fresenius Medical Care Italia è garantito secondo il sistema di Qualità aziendale, certificato ISO 9001:2008, ISO 13485:2012 e il sistema di gestione della sicurezza certificato BS OHSAS 18001:2007 ed è effettuato da personale specializzato, formato e certificato mediante corsi specifici, tenuti da istruttori qualificati.

Oltre ad effettuare la "Sorveglianza" del parco delle apparecchiature installate, il Servizio Post Vendita mette a disposizione la propria organizzazione di Assistenza Tecnica con una serie di servizi supplementari, fornendo "Assistenza", "Esperienza" e "Tecnologia" ai massimi livelli di qualità, per mantenere nel tempo, con continuità, le caratteristiche originali delle apparecchiature marchiate "CE" installate sul territorio nazionale e supportando il personale del Centro Dialisi in tutte le necessità sia tecniche che operative.

L'organizzazione di Fresenius Medical Care Italia si avvale di tecnici qualificati alle dipendenze dirette della società e di centri operativi autorizzati, dislocati sul territorio nazionale tutti provvisti di deposito ricambi originali, che garantiscono una capillare e veloce assistenza tecnica su tutto il territorio nazionale.

Ogni tecnico di Fresenius Medical Care Italia ha in dotazione uno stock mobile di parti di ricambio, la documentazione e la strumentazione necessaria ad esercitare l'attività tecnica.



FRESENIUS MEDICAL CARE

La dotazione comprende inoltre l'auto aziendale, un telefono cellulare Smartphone abilitato all'invio ed alla ricezione di posta elettronica, sincronizzata con sistema interno Lotus Notes ed un computer portatile completo dei relativi software.

La struttura tecnica sia dei tecnici dipendenti che delle agenzie è formata da personale tecnico esperto e qualificato, con diploma in discipline tecniche, elettroniche ed informatiche. Vengono qualificati attraverso un percorso formativo aziendale teorico/pratico e successivamente con affiancamento sul campo a tecnici esperti. La formazione è periodicamente aggiornata con corsi specifici presso la sede centrale.

Tutta la documentazione relativa alle certificazioni, agli argomenti trattati ed ai corsi frequentati dai tecnici sopraelencati è documentabile presso la sede del servizio post vendita a Palazzo Pignano (CR).

Le principali attività svolte dai tecnici di Fresenius Medical Care sono:

- installazione di sistemi di osmosi portatile in reparti dialisi o di emergenza;
- installazione di impianti completi di biosmosi e circuiti di distribuzione;
- interventi di manutenzione preventiva programmata monitor e impianti acqua;
- interventi di manutenzione straordinaria correttiva su monitor e impianti acqua;
- interventi periodici sugli impianti osmosi con manipolazione dei materiali di consumo;
- installazione apparecchiature di dialisi extracorporea e peritoneale;
- verifiche periodiche per i controlli delle correnti di dispersione;
- interventi per modifiche di aggiornamento tecnologico (SW e HW);
- addestramento personale tecnico ed infermieristico;
- supporto tecnico ai Centri Dialisi.

Al fine di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi forniti al cliente, la squadra di tecnici dislocata sul territorio viene coordinata per le rispettive aree di competenza (nord, centro e sud) da tre supervisor denominati RTO (Regional Technical Operations).

Questa figura è rivestita da tecnici di lunga esperienza tecnica e sono in possesso di tutte le competenze relative alla gestione di gruppi di lavoro.

Le principali attività svolte dagli RTO sono le seguenti:

- affiancano e supportano i tecnici e la forza commerciale relativamente alle problematiche tecniche;
- effettuano audit presso i tecnici per un monitoraggio continuo sull'attività del team;
- pianificano e coordinano le azioni correttive sui prodotti;
- gestiscono i reclami sulle apparecchiature;
- supporta la struttura commerciale per preventivi, contratti etc;
- eseguono la funzione di interfaccia tra tecnici e azienda e tra azienda e cliente;
- valutano il rendimento, l'efficienza e la qualità dei singoli tecnici;
- forniscono assistenza tecnica sul campo ai tecnici della propria area di competenza.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tutte le apparecchiature e degli impianti di trattamento acqua, viene garantito tramite la presenza di tecnici dislocati su tutto il territorio italiano.

La presenza capillare garantisce l'esecuzione dell'intervento richiesto dal cliente entro i termini di servizio previsti.

RIFERIMENTI E MODALITA' DI RICHIESTA INTERVENTO

Call Center: Tel. 0373-974334 - Fax. 0373-974356

Hot line 335.635.74.71

e-mail : assistenza@fmc-ag.com

La sede principale del servizio di Fresenius è :

Fresenius Medical Care Italia
Via Crema , 8
26020 Palazzo Pignano (CR)

Orario normale di lavoro del personale del Call Center:

- Dalle 08:00 alle 18:00 da Lunedì a Venerdì (orario continuato)

Orario Help Line :

- Dalle 18:00 alle 08:00 da Lunedì – Venerdì
- 24h/24h Sabato – Domenica e Festivi

Il servizio di assistenza tecnica è attivo 24/24 h per 365 giorni e comprende un sistema mobile cellulare e fisso per il supporto tecnico o per chiamate urgenti fuori orario normale di lavoro.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care si obbliga:

- a garantire per tutta la durata dell'appalto, l'assistenza tecnica che comprenderà la manutenzione correttiva e preventiva;
- a mantenere l'impianto e gli accessori correlati al buono e corretto funzionamento del sistema;
- a rendere disponibili ed utilizzabili, dopo ogni operazione eseguita, perfettamente puliti e sgombri da materiali di risulta e diversi, impiegati e/o sostituiti durante le operazioni, i locali interessati;
- ad usare, nel corso degli interventi di qualsiasi tipo, tutte le attenzioni e cautele relative alle destinazioni d'uso del Presidio, immobili ed impianti ove le operazioni di manutenzione si svolgono;
- ad accedere ai locali ove l'apparecchiatura, oggetto della manutenzione è installata, previo accordo con il responsabile del reparto;
- a rendicontare al S.I.C. in maniera chiara ed esaustiva tutte le attività svolte nel corso dell'esecutività contrattuale;
- a fornire tutta la collaborazione e documentazione tecnica necessarie al S.I.C.

Per i sistemi portatili di trattamento acqua oggetto delle nostra fornitura, il servizio include tutte le operazioni di manutenzione indispensabili per garantire la piena efficienza e funzionalità del sistema.

Gli interventi di manutenzione correttiva, su chiamata, saranno effettuati nel più breve tempo possibile dalla richiesta; entro **3 (tre) ore dalla chiamata in caso di guasto bloccante**. Per tutti i restanti interventi che non comportino il blocco dei sistemi, l'intervento verrà effettuato entro le 10 (dieci) ore dalla chiamata stessa senza soluzione di continuità alcuna (notturna, festiva ecc.) e durante tutti i 12 mesi dell'anno solare.

I servizi previsti dal piano di manutenzione sono :

- interventi ordinari di manutenzione preventiva;
- interventi di manutenzione straordinaria illimitati su chiamata da parte del centro dialisi o ufficio preposto, che includono tutte le operazioni e le parti di ricambio necessarie alla riparazione del guasto;
- verifiche di sicurezza elettrica;
- fornitura di tutto il materiale di consumo (disinfettanti, kit di controllo, ecc).

PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per ciascuna visita del Servizio di Manutenzione preventiva sono previste le seguenti operazioni:

Trimestralmente :

- controllo pressione ingresso acqua greggia;



FRESENIUS MEDICAL CARE

- controllo delle pressioni e del flusso.
- controllo conducibilità;
- controllo del modulo di addolcimento;
- controllo valvole di addolcimento;
- controllo degli strumenti di monitoraggio;
- verifica di funzionalità delle elettrovalvole;
- controllo visivo dei collegamenti idraulici sui vari componenti;
- disinfezione periodica;
- controllo della qualità e del valore dei flussi di ingresso, di rigetto e di produzione.
- sostituzione delle parti prescritte;
- test di funzionamento logico e di sicurezza generale dell'apparecchio
- ed il successivo rilascio della certificazione di quanto eseguito.

Annualmente (oltre ai controlli trimestrali):

- ispezione e pulizia di tutte le elettrovalvole;
- svuotamento, pulizia e riempimento del contenitore di sale;

Ogni 24 mesi:

- verifiche di sicurezza elettrica sul dissalatore.

MAGAZZINO PARTI DI RICAMBIO

Presso la sede principale del servizio di assistenza tecnica è collocato il magazzino generale delle parti di ricambio :

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Via Crema , 8 - 26020

Palazzo Pignano (CR)

Tel. : Call Center 0373-974334 - Fax. 0373-974356

Dalla sede vengono riforniti tutti i tecnici di assistenza operanti sul territorio mediante un programma di reintegro automatico collegato al sistema dei service report effettuati. La frequenza del reintegro è settimanale e garantisce che la dotazione dei ricambi di ciascun addetto sia adeguata in qualsiasi momento; i consumi vengono comunque analizzati regolarmente allo scopo di allineare le dotazioni al mutare delle necessità.

Gli eventi o le necessità urgenti ed eccezionali vengono gestite " on demand " al di fuori del programma di reintegro settimanale.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care garantisce la disponibilità delle parti di ricambio per **10** (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

FORMAZIONE OPERATORI

I corsi formativi sono eseguiti da Fresenius Medical Care, presso il sito di installazione del sistema AquaUno, a cura di trainer qualificati e certificati dalla casa madre (Fresenius Medical Care AG - Bad Homburg). Il numero dei partecipanti (personale operante in dialisi o personale tecnico delegato al controllo e gestione del sistema) viene concordato con il responsabile del centro dialisi per garantire la continuità dei trattamenti dialitici.

La formazione ha lo scopo di trasmettere tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo del modulo ed alla gestione di eventuali situazioni di emergenza.

DURATA CORSO

Il corso avrà la durata minima di circa 4 ore, o in ogni caso di durata adeguata all'apprendimento delle conoscenze tecniche del modulo.

Il corso potrà essere suddiviso in più sessioni (mattina e pomeriggio) in modo da permettere la partecipazione del personale sanitario medico ed infermieristico secondo i propri turni di lavoro. Qualora necessario il corso potrà essere ripetuto ed approfondito durante tutto il periodo di funzionamento del modulo.

In occasione del corso verrà fornito e consultato il manuale operativo ed il libretto del sistema AquaUno.

ARGOMENTI TRATTATI

Il corso di formazione, che si terrà presso il locale da Voi indicato, prevede una dimostrazione pratica del sistema con la simulazione delle varie fasi di funzionamento del modulo e dei possibili allarmi che potrebbero verificarsi. Inoltre verranno illustrate tutte le operazioni di routine giornaliere previste nel manuale d'uso.

Gli argomenti principali trattati sono i seguenti:

- descrizione generale del sistema di trattamento acqua seguendo lo schema di flusso;
- accensione e spegnimento del modulo;
- funzionamento per la produzione di acqua osmotizzata;



FRESENIUS MEDICAL CARE

- identificazione dei parametri funzionali e loro valutazione (pressioni, flussi, conducibilità, temperatura, ecc.);
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti (ad es. allarme e/o situazioni critiche per mancanza acqua, mancanza rete elettrica, avaria pretrattamento, avaria dissalatore, ecc.);
- identificazione controlli giornalieri e loro archivio nelle schede all'interno del libretto del modulo AquaUno;
- reintegro consumabili (sale per addolcitori);
- informazioni sulle modalità di disinfezione chimica;
- individuazione dei punti di prelievo per analisi chimiche e microbiologiche;
- modalità di comunicazione con il servizio assistenza tecnica (telefono-fax-mail);
- altri temi e argomenti richiesti dal personale presente al corso.

L'avvenuto training viene documentato mediante la compilazione di un apposito registro, firmato da tutti i partecipanti.

CORSO PER PERSONALE TECNICO

Nel caso specifico di personale tecnico qualificato, Fresenius Medical Care, oltre a quanto sopra descritto, effettua un corso dedicato di durata variabile (8-16 ore) in funzione degli argomenti trattati e del livello di apprendimento richiesto. Il corso sarà effettuato presso il Centro ed ha il compito di preparare il personale tecnico ad una conoscenza più approfondita dell'impianto.

Tra gli argomenti trattati possiamo citare un approfondimento della filosofia idraulica e del funzionamento dei singoli componenti, mirato all'intervento sugli stessi in caso di anomalie o problematiche funzionali. Durante il corso verranno esaminati gli schemi elettrici ed idraulici relativi al manuale tecnico oltre alle manovre di emergenza, le operazioni manutentive o simulazioni pratiche sull'impianto.

Fresenius organizza periodicamente, presso la propria sede di Palazzo Pignano, corsi specifici per personale tecnico e/o paramedico, finalizzato ad un ulteriore livello di approfondimento delle componenti dell'impianto oltre all'apprendimento delle modalità di utilizzo del sistema, delle avvertenze d'uso e dei protocolli di manutenzione ordinaria con acquisizione delle informazioni tecniche necessarie per gestire in maniera autonoma e con maggiore sicurezza l'intero impianto (con riferimento alle normative vigenti sia sul territorio nazionale che europeo).

Al termine di ciascun corso verrà rilasciato materiale didattico (manuali tecnici ed operativi, schemi idraulici ed elettrici, ecc) ed un attestato di partecipazione.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

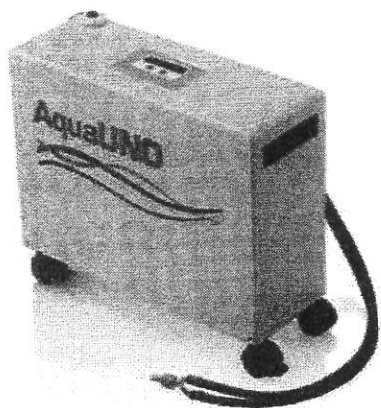
START UP MODULO AQUAUNO

In occasione del primo giorno di funzionamento in dialisi con il nuovo sistema di trattamento acqua il nostro personale sarà presente nel reparto dialisi per tutta la durata della seduta dialitica per offrire un completo supporto tecnico. Durante tale periodo sarà anche possibile approfondire argomentazioni e/o richieste di informazioni da parte del personale infermieristico e medico.

SCHEMA TECNICA	AquaUNO
FABBRICANTE	FRESENIUS Medical Care AG & Co KGaA D61346 - Bad Homburg (Germania)
DISTRIBUTORE	Fresenius Medical Care Italia S.p.A. Via Crema, 8 - 26020 Palazzo Pignano (CREMONA)
DESCRIZIONE	UNITA' MOBILE E COMPATTA PER IL TRATTAMENTO ACQUA MEDIANTE OSMOSI INVERSA
FUNZIONE	PRODUZIONE DI ACQUA PURA PER DIALISI SINGOLA

CARATTERISTICHE

- FLESSIBILITÀ DI USO
- TRASPORTABILITÀ
- BASSA RUMOROSITÀ
- ELEVATO LIVELLO
TECNOLOGICO
- DISINFEZIONE CHIMICA
INTEGRATA
- ALTO GRADO DI SICUREZZA



Sistema osmosi portatile AquaC UNO
completo di mini loop acqua trattata

DESCRIZIONE GENERALE

L'AquaUNO Fresenius è un'unità mobile e compatta di trattamento acqua mediante osmosi inversa, progettata per l'impiego in dialisi sia a domicilio che nei reparti di cura intensiva. Per la sua notevole compattezza l'AquaUNO si integra facilmente con i monitor Fresenius (serie 4008 e 5008). Grazie alla sua peculiarità, il modulo AquaUNO rappresenta una valida soluzione per effettuare con tempestività e sicurezza le dialisi di emergenza, in concomitanza delle periodiche disinfezioni chimiche o termiche dell' impianto principale di trattamento acqua.

DESCRIZIONE TECNICA

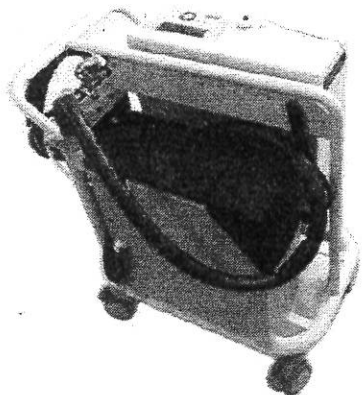
L'AquaUNO, è una apparecchiatura di nuova generazione, concepita specificatamente per l'impiego in emodialisi, costituita da un break-tank e da uno stadio osmotico, completo dei relativi accessori e quadro di comando, alloggiati in una struttura compatta ed elegante, facilmente accessibile per la semplificazione degli interventi di manutenzione. Per una agevole mobilità, l'AquaUNO è dotato di ruote piroettanti con possibilità di bloccaggio delle stesse. Sul lato superiore della struttura, è presente un pannello di controllo e di regolazione dotato di tastiera di comando e di display elettronico per la visualizzazione dei principali parametri di funzionamento.

L'unità è inoltre dotata di:

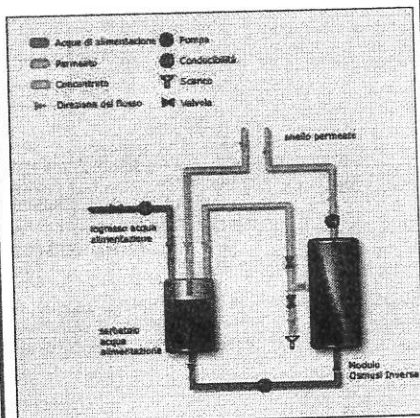
- dispositivo integrato per l'attuazione delle periodiche operazioni di cleaning e disinfezione chimica;
- mini-loop di distribuzione acqua trattata;
- sistema di ricircolo del permeato nel mini-loop di distribuzione;
- dispositivi per il risciacquo automatico durante le fasi di stand-by;
- self-test ad ogni start di funzionamento con controllo dei principali parametri .

CARATTERISTICHE TECNICHE

Nell' AquaUNO, l'acqua di alimento, eventualmente pretrattata, affluisce ad un break-tank dotato di sensori di livello, dal quale la pompa in acciaio inox a palette rotanti, la preleva e la invia ad alta pressione (max. 14 bar), alla membrana osmotica. L'acqua osmotizzata non utilizzata dal monitor, ritorna tramite il mini-loop di distribuzione, al break-tank, senza che vi possa essere contatto tra i circuiti dell'acqua pretrattata e dell'acqua permeata. Il funzionamento e l'operatività dell'unità viene assicurata da una centralina a microprocessore in grado di gestire tutte le principali funzioni:



AquaUNO con porter



Schema di flusso AquaUNO

SPECIFICHE ACQUA ALIMENTO

- Pressione ingresso: 1,5 - 5 bar
- Temperatura: 5 - 35 °C
- Durezza Tot. senza add.: < 44 °F
- pH: 6-8
- Cloro Totale < 0,1 ppm
- SDI (silt density index): < 3

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

- Monofase, 230 Vac, 50 Hz
- Potenza max. 400 VA

DATI TECNICI

- Permeato: 70 L/h alla temp. di 15 °C e 2 bar di contropressione
- Rapporto di reiezione: batteri ed endotossine: 99 % sali disciolti: 96 %
- Dimensioni: (L x H x P) 515x455x200 mm
- Peso a vuoto: circa 30 Kg

- Avvio programmato di risciacqui automatici temporizzati (auto-flussaggio) durante i periodi di sosta;
- Monitoraggio continuo dei parametri di funzionamento (conducibilità acqua ingresso, conducibilità permeato, ore di funzionamento) per il controllo dell'efficienza operativa.
- Esecuzione dei cicli automatici di cleaning e di disinfezione chimica;
- Monitoraggio delle frequenze e dei programmi di disinfezione/cleaning per proteggere le membrane osmotiche e preservarne l'efficienza.
- Regolazione del flusso dello scarico in base al rapporto tra la conducibilità dell'acqua di alimento e del permeato.

IMPATTO AMBIENTALE

L'AquaUNO è stato progettato e realizzato con particolare attenzione ai problemi ambientali:

- E' dotato di un sistema di recupero di permeato e scarico in assenza di prelievo acqua da parte del monitor;
- Presenta un livello di rumorosità ridotto al di sotto dei valori soglia ammessi per gli ambienti ospedalieri;
- Tutti i materiali sono selezionati in base alle caratteristiche di compatibilità con l'ambiente.

CARRELLI PORTER OPZIONALI

L'apparecchio AquaUNO può essere posizionato su una struttura (porter) in acciaio, equipaggiata con ruote piroettanti dotate di bloccaggio. Tali moduli opzionali offrono, oltre ad un'agevole movimentazione, la possibilità di alloggiare sistemi di pretrattamento variamente composti, in base alle esigenze specifiche.

I modelli di porter disponibili sono:

- porter solo carrello per AquaUNO - **codice 6343481**
- porter con gruppo di filtrazione a cartuccia 50+20+1 µ+carbone **codice 6343491**
- porter con addolcimento, dechlorazione e filtrazione a cartuccia 50+1 µ - **codice 6348071**
- porter con addolcitore a doppia colonna, filtrazione a cartuccia da 20 µ e filtrazione mista carbone da 5 µ - **codice F00005895**
- porter S con gruppo di filtrazione a cartuccia da 20 µ + carbone da 5 µ - **codice F00005962**

- Dispositivo Medico a Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE-D.L. Nr. 46 del 24/02/97
- Certificato CE 0123 Nr. G1 16 05 24492 02028
- Classe prodotto IIb

Codice	Desc	CND	Num. Repertorio
6297531	AquaUNO	Z12099007	212811/R

**acquistinretepa**

Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	2119126
Descrizione RdO	ACQUISTO N°2 SISTEMI PORTATILI DI FILTRAGGIO E OSMOSI INVERSA PER L'UTILIZZO NELLA PREPARAZIONE DEL LIQUIDO DI DIALISI PER LE ESIGENZE DELLA UOC NEFROLOGIA E DIALISI
Lotto oggetto della Stipula	1 ((Lotto unico))
CIG	non inserito
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	551B2G
Punto Ordinante	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
RUP	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Firmatario del Contratto di Stipula	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione Sociale	FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A. Società per Azioni
Partita IVA	00931170195
Codice Fiscale Impresa	09291850155
Indirizzo sede legale	VIA CREMA, 8 - PALAZZO PIGNANO (CR)
Telefono / Fax	03739741 / 03739747609
PEC Registro Imprese	FRESENIUSMEDICALCAREITALIA@PEC.IT
Tipologia impresa	Società per Azioni
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo	09291850155

Professionale	
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	CR
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	004006067-11
INPS: Matricola aziendale	2602419554
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	6400473/29 - 6411457/65 - 6401876/65 - 21662002/32 - 92922574/8
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DP.CREMONA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	PER I DIPENDENTI DA AZIENDE DEL TERZIARIO DELLA DISTRIBUZIONE E DEI SERVIZI / COMMERCIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT38N0100556840000000000710
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	SILVIA CIVARDI Carica AMMINISTRATORE DELEGATO Codice Fiscale CVRSLV60T48G535IMARCO GRECO Carica CONSIGLIERE Codice Fiscale GRCMRC68E23A896NANNAMARIA IZZO Carica DIRETTORE AMMINISTRATIVO Codice Fiscale ZZINMR64A52D142BPAMELA PEVERI Carica CAPO CONTABILE Codice Fiscale PVRPML72P44G535Q

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	5003085
Offerta sottoscritta da	CIVARDI SILVIA
Email di contatto	FRESENIUSMEDICALCAREITALIA@PEC.IT
Offerta presentata il	21/11/2018 13:53
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	08/11/2019 12:00
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono	

<p>dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.</p>	
<p>Contenuto economico dell'Offerta</p>	
<p>Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.</p>	
<p>Unità di misura dell'offerta economica</p>	<p>Valori al ribasso</p>
<p>Valore dell'offerta per il Lotto 1</p>	<p>11500,00 Euro (undicimilacinquecento Euro)</p>
<p>Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i></p>	
<p>Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: Euro '92,17'</p>	

<p>INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE</p>	
<p>Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi</p>	<p>20 giorni dalla stipula</p>
<p>Dati di Consegna</p>	<p>Via palascianoCaserta - 81100 (CE)</p>
<p>Dati e Aliquote di Fatturazione</p>	<p>Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: Via palascianoCaserta - 81100 (CE)</p>
<p>Termini di pagamento</p>	<p>60 GG Data Ricevimento Fattura</p>

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonchè l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonchè si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 03/12/2018 13:24

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A
MEZZO FIRMA DIGITALE**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **PRENDERE ATTO** delle risultanze dell'espletamento della RDO n.2119126, attivata su Me.Pa. Consip e, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura di n. 2 sistemi portatili di filtraggio e osmosi inversa per l'utilizzo nella preparazione del liquido di dialisi alla società FRESANIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., con sede legale in Palazzo Pignano (CR), alla Via Crema n.8, in quanto offerente al prezzo più basso, da destinare alla u.o.c. Nefrologia e Dialisi, al prezzo totale complessivo di € 14.030,00 i.v.a. inclusa al 22%;
2. **IMPUTARE** la spesa complessiva di € 14.030,00, i.v.a. inclusa al 22%, sulla corrispondente sub autorizzazione patrimoniale n.3/1 conto economico 101020401 del corrente bilancio;
3. **REVOCARE** l'ordine qualora, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. **PUBBLICARE** integralmente la presente deliberazione;
5. **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché al Direttore U.O.C. Gestione Economico – Finanziaria e della Progettualità Europea, al Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi oltre che al proponente;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

