



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C.5 al Decreto n. 86 del 21 OTT 2015 pag. 1/13

Allegato 5 al Disciplinare di Gara



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA SOTTOSCRIZIONE DI UNA CONVENZIONE
PER LA FORNITURA DI FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE,
SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI ED INTEGRATORI DIETETICI
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO
– Seconda Procedura**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 – Caratteristiche tecniche	3
Art. 2 – Etichettatura.....	3
FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE.....	4
SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI E INTEGRATORI DIETETICI	14

Art. 1 – Caratteristiche tecniche

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di formule per la nutrizione enterale, supplementi nutrizionali orali e integratori dietetici necessari alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – seconda procedura.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno corrispondere circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso a quanto nello stesso riportato.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della fornitura.

Laddove previsto i prodotti devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente e alla Farmacopea Europea edizione vigente.

Art. 2 – Etichettatura

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere

- In lingua italiana e colori indelebili
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie

deve riportare:

- Nome commerciale
- Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito
- Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo
- Modalità d'impiego
- Modalità di conservazione

- Modalità di smaltimento
- Numero del lotto di produzione
- Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
- Data di scadenza

FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE

LOTTO 1 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) NORMOCALORICA SENZA FIBRA (già Lotto n. 1 della prima procedura)

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML E DA 1000 ML

Apporto calorico	1 Kcal/ml
Proteine	14-18% dell'apporto calorico
Lipidi	28-36% dell'apporto calorico
Carboidrati	48-55% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	assente
Osmolarità	inferiore a 300 mOsm/l

LOTTO 2 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) NORMOCALORICA CON FIBRA (già Lotto n. 2 della prima procedura)

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.0 - 1.1 Kcal/ml
Proteine	14-18% dell'apporto calorico
Lipidi	28-35% dell'apporto calorico
Carboidrati	47-55% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	non inferiore a 1.5 g/100 ml
Osmolarità massima	inferiore a 300 mOsm/l

LOTTO 3 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERCALORICA SENZA FIBRA **(già Lotto n. 3 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.4 – 1.6 Kcal/ml
Proteine	15-18% dell'apporto calorico
Lipidi	28-36% dell'apporto calorico
Carboidrati	45-55% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	assente
Osmolarità massima	400sm/l

LOTTO 4 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA)IPERCALORICA CON FIBRA **(già Lotto n. 4 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.4 – 1.6 Kcal/ml
Proteine	15-18% dell'apporto calorico
Lipidi	28-36% dell'apporto calorico
Carboidrati	45-55% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	non inferiore a 1.5 g/100 ml
Osmolarità massima	430sm/l

LOTTO 5 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERPROTEICA IPERCALORICA SENZA FIBRA **(Cc)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.2 - 1.6 Kcal/ml
Proteine	20-24% dell'apporto calorico
Lipidi	30-35% dell'apporto calorico
Carboidrati	45-55% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	assente
Osmolarità massima	400sm/l

LOTTO 6 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) PER DIABETE IPERLIPIDICA **(già Lotto n. 8 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.0 - 1.1 Kcal/ml
Proteine	16-20% dell'apporto calorico
Lipidi	superiori al 42 % dell'apporto calorico
Carboidrati	inferiori al 36 % dell'apporto calorico

Fibra	superiore a 1.4 g/100ml
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Osmolarità massima	400Osm/l

LOTTO 7 FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA)

IPERLIPIDICA CON ACIDI GRASSI OMEGA-3 E ANTIOSSIDANTI PER PAZIENTI CRITICI CON ARDS/ALI **(già Lotto n. 12 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE CONFEZIONI NON IN VETRO DA 500 ML

Apporto calorico	1.5 Kcal/ml
Proteine	16.5% dell'apporto calorico
Lipidi	55.6% dell'apporto calorico
Olio di pesce	20%
Olio di borragine	20%
Olio di canola	32%
MCT	25%
Carboidrati	27.9% dell'apporto calorico
Lattosio	cl clinicamente assente
Glutine	assente
Fibra	assente
Osmolarità	384sm/l

LOTTO 8 FORMULA POLIMERICA PER NUTRIZIONE ENTERALE NORMOCALORICA SENZA FIBRA (7-12 ANNI) **(già Lotto n. 18 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN PACK DA 500ml

Apporto calorico	1 Kcal/ml
Proteine	13% dell'apporto calorico
Lipidi	38% dell'apporto calorico
Carboidrati	49% dell'apporto calorico
Lattosio	< 0.025 g/dl
Glutine	assente
Fibra	assente
Osmolarità	225mOsm/l

LOTTO 9 FORMULA POLIMERICA PER NUTRIZIONE ENTERALE NORMOCALORICA CON FIBRA (7-12 ANNI) **(già Lotto n. 19 della prima procedura)**

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BOTTIGLIE DI PLASTICA DA 500ml (EVENTUALMENTE SOSTIUTIBILI SU RICHIESTA CON PACK DA 500ml)

Apporto calorico	1 – 1,02 Kcal/ml
Proteine	13% dell'apporto calorico
Lipidi	37% dell'apporto calorico
Carboidrati	50% dell'apporto calorico
Lattosio	< 0.025 g/dl

Glutine	assente
Fibra	1.1g/dl
Osmolarità	230mOsm/l

LOTTO 10 FORMULA IDROLISATA ESTENSIVA DI SIEROPROTEINE ARRICCHITA DI OLIGOSACCARIDI PREBIOTICI PER PAZIENTI FINO A SEI MESI DI VITA AFFETTI DA ALLERGIA ALLE PROTEINE DEL LATTE VACCINO (**già Lotto n. 25 della prima procedura**)
LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI DA 800g COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	67Kcal
Proteine	1,6g
Lipidi	3,5g
Carboidrati	7,1g
Prebiotici	0,8g
Lattosio	2,9g
Fibra	0,6g
Osmolarità	250sm/l

LOTTO 11 FORMULA POLIMERICA A BASSO CONTENUTO PROTEICO E DI ELETTROLITI INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA IRC (**già Lotto n. 30 della prima procedura**)
LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI/SCATOLE DA 600g
COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	76Kcal
Proteine	0,9g
Lipidi	4g
Carboidrati	8g
lattosio	6g
fibra	assente
Osmolarità	285smol/kg

LOTTO 12 FORMULA POLIMERICA IPERLIPIDICA INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA EPILESSIA FARMACORSISTENTE E DA ALTRE PATOLOGIE DOVE SIA INDICATO L'USO DELLA DIETA CHETOGENICA (**già Lotto n. 32 della prima procedura**)
LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI DA 300g
COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	146KCAL
Proteine	3,1g
Lipidi	14,6g
Carboidrati	0,6g
Osmolarità	≤ 240 mOsmol/kg

LOTTO 13 FORMULA POLIMERICA RICCA IN MCT INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA CHILOTORACE (**già Lotto n. 33 della prima procedura**)

Allegato C.5 al Decreto n.86 del 21 OTT 2015 pag. 8/13

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI DA 400g
COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	73,5Kcal
Proteine	2,2g
Lipidi	1,9g
Carboidrati	12g
MCT	80% dei lipidi
Lattosio	0,1g
Osmolarità	280mOsmol/kg

LOTTO 14 FORMULA POLIMERICA RICCA IN MCT E BCAA INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE EPATICHE ACUTE O CRONICHE (*già Lotto n. 34 della prima procedura*)

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI DA 400g
COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	86,4kcal
Proteine	2g
Lipidi	3,6g
Carboidrati	11,6g
MCT	49% dei lipidi
BCAA	30%
Osmolarità	310mOsmol/kg

LOTTO 15 FORMULA POLIMERICA PRIVA DI LATTOSIO DALLA NASCITA IN POI (*già Lotto n. 35 della prima procedura*)

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE IL PRODOTTO IN BARATTOLI DA 400g
COMPOSIZIONE ANALITICA PER PRODOTTO RICOSTITUITO (SECONDO DILUIZIONE STANDARD) PER 100ml

Apporto calorico	67-68Kcal
Proteine	1,4-1,5g
Lipidi	3,3-3,7g
Carboidrati	7,2-7,8g
Lattosio	Assente
Osmolarità	155-160 mOsm/l

SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI E INTEGRATORI DIETETICI

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Facilità di apertura/chiusura della confezione e praticità di assunzione per il paziente
- Per i lotti dal 16 al 23 iscrizione al Registro nazionale degli Alimenti destinati a Fini Medici Speciali (AFMS),
- per i lotti dal 16 al 20 buona palatabilità
- per i lotti dal 20 al 22 alta solubilità

- per il lotto 23 efficacia addensante istantanea per i liquidi sia freddi che caldi e mantenimento della consistenza nel tempo

LOTTO 16 SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO IPERCALORICO A BASSO RESIDUO (*già Lotto n. 36 della prima procedura*)

Apporto calorico	≥1.5 Kcal/ml
Proteine	5.0-7.0 g/100 ml
Lipidi	4.5-6.0 g/100 ml
Carboidrati	17.0-21.0 g/100 ml
Lattosio	<0.5 g/100 ml
Glutine	Assente
Fibra	Assente
Altri nutrienti	Vitamine e minerali
Confezione	Bottiglia di plastica o tetrapack da 200 ml
Gusti	Almeno 3 gusti

LOTTO 17-SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO IPERCALORICO IPERPROTEICO SENZA FIBRA VOLUME RIDOTTO (*già Lotto n. 40 della prima procedura*)

Apporto calorico	2.4-2.6 Kcal/ml
Proteine	14.0-15.0 g/100 ml
Lipidi	9.0-10.0 g/100 ml
Carboidrati	24.0-25.0 g/100 ml
Lattosio	<0.4 g/100 ml
Glutine	Assente
Fibra	Assente
Altri nutrienti	Vitamine e minerali
Confezione	Bottiglia di plastica da 125 ml
Gusti	Almeno 3 gusti
Altri nutrienti	Vitamine e minerali
Confezione	Bottiglia di plastica da 200-220 ml
Gusti	Almeno 2 gusti

LOTTO 18 SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO SENZA LIPIDI

(*già Lotto n. 43 della prima procedura*)

Apporto calorico	1.25-1.30 Kcal/ml
Proteine	4.0-4.5 g/100 ml
Lipidi	Assenti
Carboidrati	26.0-28.0 g/100 ml
Lattosio	<0.2 g/100 ml
Glutine	Assente
Fibra	Assente

Altri nutrienti	Vitamine e minerali
Confezione	Bottiglia di plastica da 200 ml
Gusti	Almeno 2 gusti

**LOTTO 19 SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO ELEMENTARE
(già Lotto n. 44 della prima procedura)**

Apporto calorico	0.8-1.0 Kcal/ml
Aminoacidi essenziali e non essenziali	3.0-4.0 g/100 ml
Lipidi	3.0-4.0 g/100 ml
Carboidrati	10.0-12.0 g/100 ml
Lattosio	Clinicamente ininfluyente
Glutine	Assente
Fibra	Assente
Altri nutrienti	Vitamine e minerali
Confezione	Bottiglia di plastica o tetrapak da 200-250 ml

**LOTTO 20 INTEGRATORE IPERPROTEICO IN POLVERE CON VITAMINE E MINERALI
(già Lotto n. 48 della prima procedura)**

Apporto calorico	3.5-4.5 kcal/g polvere
Proteine	20-35 g/100 g di polvere
Carboidrati	53-56 g/100 g di polvere
Glutine	assente
Confezione	Barattolo da 250-350 g con tappo richiudibile

**LOTTO 21 INTEGRATORE PROTEICO IN POLVERE
(già Lotto n. 49 della prima procedura)**

Apporto calorico	3.5-4.0 kcal/g polvere
Proteine	non inferiori a 87 g/100 g di polvere
Lipidi	non superiori a 2.0 g/100 g di polvere
Carboidrati	non superiori a 2 g/100 g di polvere
Glutine	assente
Fibra	assente
Gusto	neutro
Confezione	Barattolo da 200-500 g

**LOTTO 22 INTEGRATORE GLUCIDICO IN POLVERE A BASE DI MALTODESTRINE
(già Lotto n. 50 della prima procedura)**

Apporto calorico	3.7-4.0 kcal/g polvere
Carboidrati	Non inferiori a 94 g/100 g di polvere, di cui maltodestrine almeno 80 g/100 g di polvere
Lipidi	assenti

Proteine	assenti
Lattosio	assente
Glutine	assente
Fibra	assente
Confezione	Barattolo da 350-500 g con tappo richiudibile e misurino

LOTTO 23 ADDENSANTE IN POLVERE PER ALIMENTI E BEVANDE A BASE DI GOMME DI XANTANO (*già Lotto n. 52 della prima procedura*)

Apporto calorico	2.8-3.1 kcal/g
Carboidrati	55-65 g/100 g
Glutine	Assente
Gusto	Neutro
Confezione	Barattolo da 125-175 g con tappo richiudibile e misurino
Composizione	Non sono ammessi addensanti a base prevalente di amidi

TABELLA FABBISOGNI ED IMPORTI UNITARI A BASE D'ASTA.

Si ricorda che il prezzo indicato a base d'asta costituisce solo un parametro di riferimento e che il suo superamento non comporterà l'esclusione dalla gara.

Lotto	Descrizione lotto	Unità di misura	Quantità massima presunta triennale	Prezzo unitario a base d'asta per unità di misura (IVA esclusa)
1	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) NORMOCALORICA SENZA FIBRA	ml	1.021.770.000	0,00090
2	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) NORMOCALORICA CON FIBRA	ml	790.731.600	0,00091
3	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERCALORICA SENZA FIBRA	ml	646.399.500	0,00091
4	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERCALORICA CON FIBRA	ml	318.522.000	0,00114

5	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERPROTEICA IPERCALORICA SENZA FIBRA	ml	112.158.000	0,00105
6	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) PER DIABETE IPERLIPIDICA	ml	25.873.500	0,00236
7	FORMULA PER NUTRIZIONE ENTERALE (PER SONDA) IPERLIPIDICA CON ACIDI GRASSI OMEGA-3 E ANTIOSSIDANTI PER PAZIENTI CRITICI CON ARDS/ALI.	ml	12.114.000	0,01390
8	FORMULA POLIMERICA PER NUTRIZIONE ENTERALE NORMOCALORICA SENZA FIBRA (7-12 ANNI)	ml	10.875.000	0,00440
9	FORMULA POLIMERICA PER NUTRIZIONE ENTERALE NORMOCALORICA CON FIBRA (7-12 ANNI)	ml	6.069.000	0,00440
10	FORMULA IDROLISATA ESTENSIVA DI SIEROPROTEINE ARRICCHITA DI OLIGOSACCARIDI PREBIOTICI PER PAZIENTI FINO A SEI MESI DI VITA AFFETTI DA ALLERGIA ALLE PROTEINE DEL LATTE VACCINO	g	159.600	0,01230
11	FORMULA POLIMERICA A BASSO CONTENUTO PROTEICO E DI ELETTROLITI INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA IRC O DA MALATTIE METABOLICHE	g	424.800	0,09555
12	FORMULA POLIMERICA IPERLIPIDICA INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA EPILESSIA FARMACORSISTENTE E DA ALTRE PATOLOGIE DOVE SIA INDICATO L'USO DELLA DIETA CHETOGENICA	g	468.900	0,11960
13	FORMULA POLIMERICA RICCA IN MCT INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA CHILOTORACE	g	263.400	0,13852
14	FORMULA POLIMERICA RICCA IN MCT E BCAA INDICATA PER PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE EPATICHE ACUTE O CRONICHE	g	102.000	0,13000
15	FORMULA POLIMERICA PRIVA DI LATTOSIO DALLA NASCITA IN POI	g	585.600	0,01440

16	SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO IPERCALORICO A BASSO RESIDUO	Bottiglie/tetrapack	387.084	0,39
17	SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO IPERCALORICO IPERPROTEICO SENZA FIBRA VOLUME RIDOTTO	Bottiglie	22.512	0,62000
18	SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO SENZA LIPIDI	Bottiglie	14.820	0,80000
19	SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE ORALE LIQUIDO ELEMENTARE	Bottiglie o tetrapack	6.309	3,80000
20	INTEGRATORE IPERPROTEICO IN POLVERE CON VITAMINE E MINERALI	g	6.742.572	0,01
21	INTEGRATORE PROTEICO IN POLVERE	g	1.258.695	0,01488
22	INTEGRATORE GLUCIDICO IN POLVERE A BASE DI MALTODESTRINE	g	7.286.430	0,00575
23	ADDENSANTE IN POLVERE PER ALIMENTI E BEVANDE A BASE DI GOMME DI XANTANO	g	25.193.580	0,00665