

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI ED ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE NECESSARI AL FABBISOGNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA MARCHE NORD PER LA DURATA DI DUE ANNI

Art.1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura – in conto deposito mediante accordo quadro - di pacemaker, defibrillatori e relativi elettrocateteri, per il fabbisogno della UO Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di ventiquattro mesi e la possibilità di proroga per ulteriori 12 mesi.

Art. 2 Normativa di riferimento

Tutti i dispositivi impiantabili attivi offerti, la loro etichettatura e confezionamento devono essere conformi, a pena di esclusione, alla Direttiva 90/385/CE, recepita con Decreto Lgs n.507/1992, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio, a pena di esclusione.

Tutti i Pacemakers, Defibrillatori e accessori per elettrostimolazione forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle norme CEI, alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti.

Gli elettrocateteri per elettrofisiologia devono essere conformi, a pena di esclusione, alla Direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Lgs n.46/1997, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio.

Tutti i device offerti devono essere registrati presso il Ministero della Salute e possedere la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE, a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà garantire sotto personale ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le norme di legge e alle specifiche tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

I prodotti forniti dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti ed operatori.

Art. 3 Tempi e modalità di consegna

Si rinvia a quanto previsto dal capitolato speciale.

Art. 4 Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un perfetto stato di conservazione e per assicurare un'efficace barriera contro calore, luce, umidità, polvere, urti ed altre azioni meccaniche e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso la UOC Cardiologia. Il confezionamento deve essere secondo la normativa vigente, a pena di esclusione.

In particolare gli imballaggi devono riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente in lingua italiana, e devono essere ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti contenuti.

Deve essere visibile la marcatura CE, il nome del produttore, il codice prodotto, la descrizione del contenuto, il lotto, la dicitura "sterile" e la data scadenza.

Art. 5 Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, si rinvia a quanto dettagliatamente previsto dal capitolato speciale di gara.

Art.6 Garanzie e scadenze

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 3/4 (tre quarti) del periodo totale di validità, anche in funzione dell'eventuale sterilità posseduta.

Art. 7 Sostituzione/affiancamento per aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio dispositivi analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche di rendimento e di funzionalità, la sostituzione e/o l'affiancamento dovrà avvenire, previa autorizzazione del centro utilizzatore, a parità di prezzo e condizioni contrattuali.

Per quanto non previsto dal presente articolo si rinvia al capitolato speciale.

Art. 8 Indisponibilità temporanea

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si rinvia a quanto previsto dal capitolato speciale di gara.

Art. 9 Sospensione/revisione

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revisione o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in oggetto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi dell'AORMN, ed al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzati. Per ogni giorno di ritardo saranno applicate le penali previste nel capitolato speciale.

Art. 10 Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per l'AORMN, che quindi si riserva la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di accettare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative della UOC Cardiologia.

Art. 11 Descrizione lotti:

LOTTO 1

PACEMAKER MONOCAMERALE RATE RESPONSIVE A BASSA FASCIA SENZA ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, a pena di esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Memorizzazione del segnale endocavitario
- 3- Programmabilità di ampiezza e durata di stimolazione
- 4- Presenza di almeno un sensore di attività

LOTTO 2

PACEMAKER MONOCAMERALE RATE RESPONSIVE A BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Memorizzazione del segnale endocavitario
- 3- Compatibilità total body con la risonanza magnetica
- 4- Possibilità di monitoraggio remoto

LOTTO 3

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA BASSA SENZA ELETTROCATETERI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Durata estesa della longevità
- 3- Presenza sensore di attività

LOTTO 4

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA BASSA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Compatibilità Total Body con risonanza magnetica
- 3- Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare
- 4- Durata estesa della longevità
- 5- Presenza sensore di attività

LOTTO 5

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA MEDIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Compatibilità Total Body con risonanza magnetica
- 3- Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare
- 4- Algoritmo di commutazione automatica della modalità per riduzione del pacing non necessaria

LOTTO 6

PACEMAKER BIVENTRICOLARI RATE RESPONSIVE FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti
- 3- Presenza di algoritmi per il mantenimento della CRT
- 4- Presenza di algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale

LOTTO 7

DEFIBRILLATORI MONOCAMERALE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- 4- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 5- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 8

DEFIBRILLATORI MONOCAMERALE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV
- 4- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare
- 5- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- 6- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 7- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 9

DEFIBRILLATORE BICAMERALE FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare
- 4- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- 5- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 6- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 10

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)
- 4- Possibilità di erogare ATP in finestra FV
- 5- Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere

LOTTO 11

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)
- 4- Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare
- 5- Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere

LOTTO 12

ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE PASSIVA

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Fissaggio passivo tramite barbe
- 2- Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo
- 3- Disponibilità di modelli sia in silicone che poliuretano
- 4- Disponibilità di modelli con compatibilità full body con la risonanza magnetica nucleare

LOTTO 13

ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE ATTIVA

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Fissaggio attivo tramite vite retrattile/estraibile
- 2- Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo
- 3- Elevata affidabilità

LOTTO 14

LOOP RECORDER MINIATURIZZATO E IMPIANTABILE SOTTOCUTE PER IL MONITORAGGIO DELLA FIBRILAZIONE ATRIALE

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Monitor cardiaco con durata superiore a due anni
- 2- Capacità di registrazione di episodi di bradicardia e asistolia
- 3- Compatibilità certificata MRI
- 4- Volume non superiore a 2cc
- 5- Completo di strumentazione sterile per l'iniezione sottocute