



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio

Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore

### AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto, basata su accordo quadro con più operatori economici, per la fornitura in somministrazione e conto deposito di pace-maker, defibrillatori ed elettrocatereteri**

#### OGGETTO

La P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore della Stazione Unica Appaltante Marche (SUAM) rende noto che per la preparazione dell'appalto basato su un accordo quadro con più operatori economici e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in somministrazione e conto deposito di pace-maker, defibrillatori ed elettrocatereteri intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La “consultazione” avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La SUAM invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo, ai sensi dell'art.66, comma 2°, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., eventuali consulenze, relazioni, o altra documentazione tecnica che possano risultare utili ad una migliore pianificazione ed a un più efficace svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbiano l'effetto di falsare la concorrenza e che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e trasparenza.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

#### AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della SUAM e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente “consultazione” non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la SUAM nei confronti dei soggetti interessati.

La SUAM può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La SUAM si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e “*a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza*”.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il **22/6/2017**

a) a mezzo PEC all'indirizzo [regione.marche.suam@emarche.it](mailto:regione.marche.suam@emarche.it)

b) o a mezzo posta elettronica istituzionale all'indirizzo [servizio.suam@regione.marche.it](mailto:servizio.suam@regione.marche.it).

Per ogni ulteriore informazione è possibile utilizzare i medesimi suddetti recapiti telematici oppure telefonare al dott. Matteo Pasquali al numero 071/8067442.

#### PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato speciale descrittivo e prestazionale/relazione tecnica/tabella criteri di valutazione, è pubblicato come segue:



## REGIONE MARCHE

Giunta Regionale

### SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente SUAM
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: [www.contrattipubblici.marche.it/BAND/](http://www.contrattipubblici.marche.it/BAND/)
- Specifica sezione dei siti istituzionali degli enti committenti:
  - o [www.asur.marche.it](http://www.asur.marche.it)
  - o [www.ospedaliriuniti.marche.it](http://www.ospedaliriuniti.marche.it)
  - o [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it)
  - o [www.inrca.it](http://www.inrca.it)

### INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

**Il Dirigente  
(dott. Matteo Pasquali)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, modificato ed integrato dal D. Lgs. n. 235/2010 e dal D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

All. 1

MATERIALE DI CONSULTAZIONE



**REGIONE MARCHE**

Giunta Regionale

**SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE**

**P.F. Appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e Ufficio**

**Speciale per la ricostruzione – Soggetto aggregatore**

# MATERIALE DI CONSULTAZIONE

GARA REGIONALE SUAM  
Fornitura Defibrillatori e Pace-Maker

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Gruppo di lavoro costituito da:  
Prof. Alessandro Capucci – Coordinatore  
Dott. Paolo Paoloni – Componente  
Dott.ssa Marinella Marini – Componente  
Dott. Andrea Pozzolini - Componente



Data, 28/3/17

## OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato speciale disciplina la fornitura di pacemaker e defibrillatori per gli Enti del SSR (ASUR, INRCA, AOU Ospedali Riuniti di Ancona e AO Marche Nord di Pesaro).

I prodotti e le relative quantità oggetto di gara suddivisi in lotti sono riportati nell'elaborato progettuale denominato "Calcolo della Spesa".

### **Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura**

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle normative vigenti comunitarie e nazionali; D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i., D.Lgs n. 507 del 14/12/1992 e s.m.i., D. Lgs. 37 del 25.01.2010 e s.m.i e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea Vigente.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nei documenti di gara.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Di seguito si riportano le caratteristiche minime essenziali dei dispositivi.

#### **Lotto 1**

#### **PM monocamerale di ridotte dimensioni**

##### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Ampia programmabilità di ampiezza di impulso, periodo refrattario, modo di stimolazione
Ridotte dimensioni
Presenza di funzione rate response
Diagnostica avanzata con IEGM

#### **Lotto 2**

#### **Pacemaker SR rate response compatibile con la risonanza magnetica ad alta capacità diagnostica**

##### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Ampia programmabilità di ampiezza di impulso, periodo refrattario, modo di stimolazione
Ridotte dimensioni
Compatibilità MRI Total Body
Possibilità di monitoraggio remoto

#### **Lotto 3**

#### **PM bicamerale rate response dotato di automatismi**

*du*  
*de*  
*SG 117*

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache
elevata longevità
funzione rate response

Lotto 4

**Pacemakers bicamerale dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo**

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache
Presenza di algoritmi per la promozione del ritmo intrinseco
Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
Algoritmo di prevenzione delle sincopi neuromediate
Ampia diagnostica per le aritmie atriali

Lotto 5

**Pacemakers bicamerale compatibili con la risonanza magnetica e dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo**

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache
Compatibilità MRI Total Body
Presenza di algoritmi per la promozione del ritmo intrinseco
Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
Ampia diagnostica per aritmia atriale

Lotto 6

**Pacemakers VDD completi di moncatetere dedicato**

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Ampia programmabilità di frequenza di isteresi, ampiezza di impulso, periodo refrattario, modo di stimolazione
Ridotte dimensioni
Presenza di funzione rate response
Dotato di elettrocattetere dedicato
Trend diagnostici

*Handwritten signatures and marks:*  
A large signature at the top right.  
A signature below it.  
A signature at the bottom left.  
The number "118" at the bottom right.

Lotto 7

**Pacemakers biventricolari (CRTP)**

**CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Ampia diagnostica dello scompenso
Peso e volumi ridotti
Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti
Algoritmi per il mantenimento della terapia di resincronizzazione cardiaca

Lotto 8

**Pacemakers biventricolari per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco associato ad episodi di aritmie atriali**

**CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Peso e volumi ridotti
Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti
Gestione automatica della cattura in tutte le camere
Algoritmi per il mantenimento della terapia di resincronizzazione cardiaca
Disponibilità di catetere LV quadripolare o a fissaz attiva

Lotto 9

**Defibrillatore monocamerale ad alta energia completo di elettrocatetere**

**CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
Dispositivo in grado di erogare le terapie ATP in finestra di riconoscimento della FV
Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
Longevità al 100% di sensing non inferiore a 7 anni

Lotto 10

**Defibrillatore monocamerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia completo di elettrocatetere**

**CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Energia erogata non inferiore a 35J effettivi per tutti gli shock
Dispositivo in grado di erogare le terapie ATP in finestra di riconoscimento della FV
Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing.



Algoritmo per la gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita

Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco

Longevità al 100% di sensing non inferiore a 7 anni

#### **Lotto 11**

**Defibrillatore monocamerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completo di elettrocatteteri**

#### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Energia erogata non inferiore a 35J effettivi per tutti gli shock

Dispositivo in grado di erogare le terapie ATP in finestra di riconoscimento della FV

Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing.

Algoritmo per la gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita

Diagnostica completa della fibrillazione atriale (EGM, burden, istogrammi) con relativi avvisi paziente

Longevità al 100% di sensing non inferiore a 7 anni

#### **Lotto 12**

**Defibrillatore bicamerale ad alta energia completo di elettrocatteteri**

#### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Energia erogata non inferiore a 35J

Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV

Possibilità di escludere il coil cavale e la cassa dal vettore di shock

#### **Lotto 13**

**Defibrillatore bicamerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia completo di elettrocatteteri**

#### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI**

Energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock

Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV

Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale

Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica

#### **Lotto 14**

**DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE E VENTRICOLARE SX**

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Energia effettiva erogata non inferiore a 35J
Disponibilità di modello con connessione ventricolare sx quadripolare e relativi elettrocateri
ampie capacità di discriminazione del ritmo cardiaco
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
Possibilità di erogare ATP in finestra FV

Lotto 15

### DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE E VENTRICOLARE SX

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Energia effettiva erogata non inferiore a 35J
Disponibilità di modello con connessione ventricolare sx quadripolare e relativi elettrocateri
Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare
capacità di discriminazione del ritmo cardiaco
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere

Lotto 16

### DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE compatibile con la risonanza magnetica COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE e VENTRICOLO SINISTRO

### CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Energia effettiva erogata non inferiore a 35J
Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare
Compatibilità total body con la risonanza magnetica
Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere
Disponibilità di modello con connessione ventricolare sx quadripolare e relativi elettrocateri

Lotto 17

### Elettrocateri a fissazione passiva

### Caratteristiche Essenziali

Fissazione di tipo passivo tramite barbe
Disponibilità di diverse lunghezze
Disponibilità di modelli con isolante sia in silicone che in poliuretano
Compatibilità MRI Total Body

*dtu*  
*[Signature]*  
121

**Lotto 18**

**Elettrocateri a fissazione attiva**

**Caratteristiche Essenziali**

Fissazione di tipo attivo con vite retrattile/estraibile
Disponibilità di diverse lunghezze
Elevata affidabilità (dati letteratura e follow up)

**Lotto 19**

**Sistema di stimolazione Leadless**

**Caratteristiche Essenziali**

Dispositivo monocamerale per impianto in ventricolo destro senza catetere endocavitario
Modo di stimolazione vvir
Peso <2g , vol <1 cc
Completo di sistema di posizionamento e introduttore dedicato

**Lotto 20**

**Loop Recorder**

**Caratteristiche Essenziali**

MRI compatibile
-----------------

**Lotto 21**

**Loop Recorder Iniettabile**

**Caratteristiche Essenziali**

Sistema iniettabile, poco invasivo
Diverse modalità di registrazioni programmabili
MRI compatibile
Durata di almeno 3 anni
Volume e dimensioni ridotte

**Lotto 22**

**Involucro antibatterico per pazienti ad alto rischio infettivo durante procedura di impianto di Defibrillatori e Pacemakers**

**Caratteristiche Essenziali**

Involucro antibatterico sterile, rivestito di polimeri biorisorbibili a rilascio di antibiotico per ridurre le infezioni e stabilizzare pacemaker e defibrillatori impiantabili
---

*Handwritten signatures and the number 122.*

Antibiotici : rifampicina e minociclina
Completamente riassorbibile entro 10 settimane dall'impianto
Disponibilità di almeno due differenti misure per adattarsi all'impianto di pacemaker o defibrillatore

Lotto 23

## Defibrillatore Sottocutaneo ad alta energia

### Caratteristiche Essenziali

Defibrillatore impiantabile totalmente sottocutaneo (impiantabile sottocute in zona medio ascellare) in grado di erogare 80J bifasici
Ottimizzazione del sensing basato su 3 vettori disponibili
Algoritmo specifico di discriminazione tachisopraventricolari INSIGHT tm
Polarità di shock adattativa che alterna automaticamente la polarità degli shock inefficaci.
Possibilità di programmare 1 o 2 zone di riconoscimento fino a 250 bpm
Elettrodo sottocutaneo impiantabile in zona parasternale, in poliuretano con connettore tripolare in linea

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
 23

GARA REGIONALE SUAM  
Fornitura Defibrillatori e Pace-Maker

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

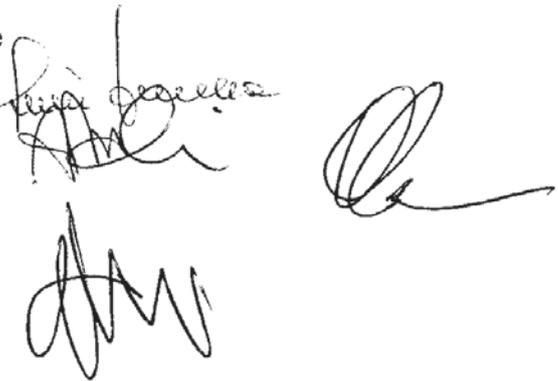
Gruppo di lavoro costituito da:

Prof. Alessandro Capucci – Coordinatore

Dott. Paolo Paoloni – Componente

Dott.ssa Marinella Marini – Componente

Dott. Andrea Pozzolini - Componente



Data, 28/3/17

## Modalità di definizione del fabbisogno

La gara regionale ha lo scopo di fornire agli utilizzatori la più ampia e aggiornata gamma di pacemakers, defibrillatori e cateteri in modo da potere utilizzare il prodotto più idoneo alla singola condizione clinica, nel rispetto di un controllo economico proporzionale alla tipologia del prodotto (lotti) ed omogeneo per tutta la Regione Marche.

OMISSIS

Relativamente al lotto n.22: Involucro antibatterico per pazienti ad alto rischio infettivo durante procedura di impianto di Defibrillatori e Pacemakers - dispositivo "Tyrex" si riportano le seguenti informazioni/indicazione linee guida del S-ICD

PATIENT PROCEDURES	ODDS RATIO FOR DEVELOPING A CIED INFECTION
Early Reintervention*	5.04
CRT-D vs ICD/PM	7.57
>2 Leads in Place	5.41
Device Replacement/Revision**	3.67
Temporary Pacing Wire	2.46
PATIENT MEDICATIONS	ODDS RATIO FOR DEVELOPING A CIED INFECTION
Corticosteroid Use***	13.90
Oral Anticoagulant	2.82
PATIENT CHARACTERISTICS	ODDS RATIO FOR DEVELOPING A CIED INFECTION
Renal Failure	9.77
Fever <24 hr Prior to Implantation	5.83
Renal Insufficiency	5.46
Congestive Heart Failure	2.57
Male Gender	2.23

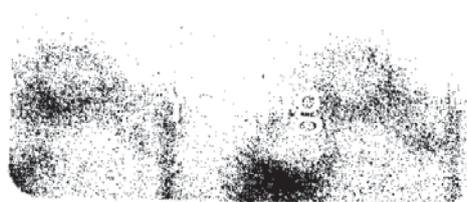
INDICATO TYREX SE IL PZ HA UN OR>5

Per chi?

- Reintervento in tempi brevi / Upgrade del PM
- IRC, creatinina >1.5 mg/dl
- Uso cronico di steroidi
- Diabetici in terapia anticoagulante
- Sostituzione di batteria +presenza di almeno un fattore di rischio
- Presenza di pacing temporaneo in sede



## S-ICD Patient Population



- Brugada syndrome
- LQT/SQT syndromes,
- HCM/HOCM



- Infection/endocarditis
- Malfunction



- Infected / unavailable vasculature (explant, occlusion)
- Congenital abnormal anatomy



- Bridge to transplantation
- Renal failure
- Diabetes

### Oggetto dell'Accordo quadro

Oggetto dell'Accordo Quadro è:

- la fornitura di pacemaker/defibrillatori/elettrocateri in somministrazione/conto deposito/conto deposito temporaneo;
- la fornitura dei servizi connessi, ove richiesti, inclusi nel prezzo dei dispositivi (sistema di programmazione/dispositivi per il controllo remoto,...)
- formazione/assistenza del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi e assistenza post vendita (es. recall,..)
- servizio di assistenza dello "specialist" della ditta in sala all'atto dell'impianto dei defibrillatori e, se richiesto dagli utilizzatori, anche per altri particolari dispositivi.

OMISSIS

TABELLA FABBISOGNO

OMISSIS

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

L' IVA per i dispositivi oggetto del presente appalto è pari al 4% per tutti i lotti

### Opzioni sui quantitativi

OMISSIS

### Durata

Gli accordi quadro stipulati in seguito all'aggiudicazione avranno durata di quattro anni decorrenti dalla data fissata dagli accordi quadro stessi

### Tipologia di accordo quadro, modalità di affidamento degli appalti specifici

L'Accordo quadro, per ciascun lotto, sarà concluso con gli operatori economici che, soddisfatti i criteri di selezione, sono inseriti nella graduatoria relativa al lotto.

Gli appalti specifici basati sugli accordi quadro per ciascun lotto saranno aggiudicati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro senza nuovo confronto competitivo.

Si indica di seguito il criterio per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto:

- alla ditta prima in graduatoria verrà assegnato il 40% degli impianti previsti per quel lotto; alle ditte che seguono nella graduatoria verranno assegnate percentuali inferiori ma non predeterminate, sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche che ad insindacabile giudizio degli utilizzatori che giustificano l'acquisto dello specifico dispositivo.
- nel caso in cui nella graduatoria relativa al lotto siano presenti solo due ditte aggiudicatarie, alla prima ditta in graduatoria verrà garantito il 60% della fornitura.

La stazione appaltante si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e conveniente.

### Criterio di aggiudicazione

OMISSIS

  
   
128

OMISSIS

**Modalità di gestione della fornitura/ modalità di consegna**

La fornitura verrà gestita con le seguenti modalità:

- i lotti relativi agli elettrocatereteri verranno gestiti in somministrazione;
- i lotti relativi ai defibrillatori verranno gestiti in conto deposito temporaneo (vedi allegato "Contratto estimatorio temporaneo");
- i lotti relativi ai pacemaker verranno gestiti in somministrazione per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti, per le altre aziende verranno gestiti con la modalità del conto



Handwritten signatures and the number 129.

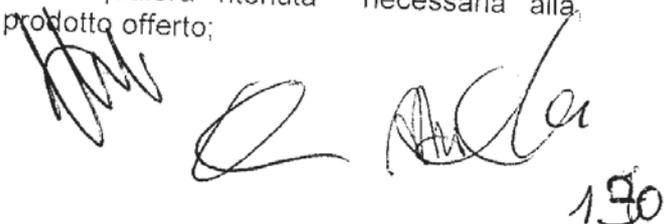
deposito (vedi allegato "Contratto estimatorio") per le quantità da stabilire a livello aziendale.

OMISSIS

### Documentazione tecnica

La Ditta concorrente dovrà produrre, per ciascun lotto e riferimento, la seguente documentazione:

- 1) **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
  - a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, destinazione d'uso;
  - b) modalità di sterilizzazione utilizzata;
  - c) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
  - d) periodo di validità;
  - e) intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
  - f) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
  - g) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice nel confezionamento primario;
  - h) **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici
  - i) **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
  - j) **numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso)**
- 2) **foglio illustrativo (IFU)** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- 3) **copia dell'etichetta** in lingua italiana;
- 4) **certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
- 5) letteratura e studi clinici sul funzionamento dei dispositivi offerti e sull'affidabilità costruttiva dei materiali, prodotta dai centri utilizzatori italiani ed esteri;
- 6) la riproduzione dell'offerta, **senza l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara**, al fine di poter evincere in modo esplicito gli articoli offerti con i relativi codici e denominazioni;
- 7) dichiarazione attestante:
  - A. che la ditta si impegna a produrre, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, la ulteriore **campionatura gratuita del dispositivo** qualora ritenuta necessaria alla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto;



Handwritten signatures and the number 130.

- B. il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di sostituzione urgente.**

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 3), 5), 6), 7) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 D.M. del 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione comprensiva dell'indicazione del numero di repertorio attraverso il quale dovrà assicurare che tutta la documentazione nel Repertorio sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Nel caso in cui l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti di dover disporre, per tutta la durata del contratto, di apposita **strumentazione fornita in uso gratuito, dovrà essere fornita la documentazione tecnica relativa alla strumentazione.**

**Non sono ammesse offerte alternative**, pena l'esclusione dalla gara.

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche e dei requisiti previsti nel presente Capitolato d'Oneri comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

OMISSIS



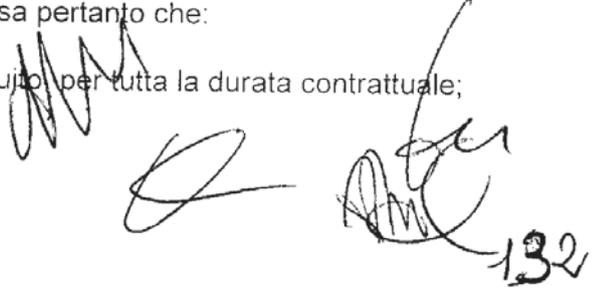
OMISSIS

- relativamente ai lotti dove è richiesto il controllo remoto, il dispositivo per il controllo remoto deve essere fornito completo di accessori, previa richiesta degli utilizzatori, senza oneri aggiuntivi in comodato d'uso con garanzia di funzionamento/sostituzione per tutta la vita del dispositivo impiantato;
- relativamente ai dispositivi per i quali sono stati richiesti gli elettrocateri dedicati e i sistemi di introduzione:
  - devono essere quotati separatamente i singoli dispositivi in quanto i device e gli altri dispositivi potrebbero essere acquistati singolarmente,
  - l'importo complessivo dell'impianto determinato dalla sommatoria del prezzo dei singoli dispositivi non deve comunque superare l'importo previsto a base d'asta;
  - gli elettrocateri afferenti alla stessa tipologia ma con codici diversi dovuti alle varie lunghezze, punte e curvature, devono essere offerti allo stesso prezzo;
- i modelli offerti nei singoli lotti si intendono comprensivi di tutte le versioni disponibili attinenti al modello dichiarato (non devono essere proposte alternative) e pertanto devono essere forniti allo stesso prezzo;
- devono essere forniti in sconto merce gli adesivi medicali sterili esterni in silicone.

#### Strumentazione in comodato d'uso gratuito

Le ditte aggiudicatarie dei defibrillatori e degli elettrostimolatori devono fornire, in **comodato d'uso gratuito** un **sistema di programmazione** completo dei relativi accessori destinato alla programmazione ed al controllo dei dispositivi medici; si precisa pertanto che:

- ✓ la strumentazione viene concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale;



Handwritten signatures and the number 132.

- ✓ l'Azienda si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Azienda si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso;
- ✓ l'appaltatore deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l'Azienda, l'appaltatore deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ✓ l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata del contratto, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; **sono quindi a carico dell'appaltatore:**
  - la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori (c.d. manutenzione full risk);
  - training/formazione del personale preposto all'uso della strumentazione;
  - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
  - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
  - garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
  - obbligo di revisione/aggiornamento della strumentazione.

La consegna della strumentazione, entro il termine concordato con l'Azienda, e comunque entro e non oltre 5 gg dalla richiesta, è oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna. La consegna dei programmatori deve avvenire con ogni onere, compreso il trasporto, l'installazione, la messa in funzione, l'imballo e il collaudo a carico della ditta aggiudicataria. Il collaudo della strumentazione deve essere preventivamente concordato con la S.O. Fisica Sanitaria/Ingegneria clinica.

Alla scadenza del contratto, la ditta aggiudicataria, previo accordo con l'Azienda provvede al ritiro della strumentazione; il ritiro della strumentazione è a carico della ditta aggiudicataria.

### Garanzia e Assistenza Tecnica

I dispositivi medici devono essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale dei dispositivi e garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria deve eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso; il mancato rispetto di tale adempimento determina la risoluzione del contratto.

La Ditta aggiudicataria si **obbliga a:**

- portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nei controlli periodici dei defibrillatori impiantati e nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.

### Modalità di consegna dei dispositivi in somministrazione

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi di volta in volta, c/o il magazzino Farmacia indicato nell'ordinativo dalle ore 8.00 alle 14.00, entro e non oltre

- 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine (trasmesso via fax,mail),
- 24 ore qualora l'ordine sia dichiarato urgente

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvede a darne tempestiva comunicazione.

In casi di necessità contingenti e di urgenza le Ditte devono essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti nel più breve tempo possibile; qualora ciò non fosse possibile il fornitore deve provvedere a dare tempestiva comunicazione alla Azienda (es. per l'Az. Ospedaliera "Ospedali Riuniti" alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi,...), concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della Ditta fornitrice, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, deve essere dotato delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a 3/4 della durata massima**.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

### Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Amministrazione nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

La verifica qualitativa, affidata al Direttore dell'esecuzione, consiste nel controllo della regolare esecuzione della prestazione, con riguardo alle disposizioni previste nei documenti contrattuali.

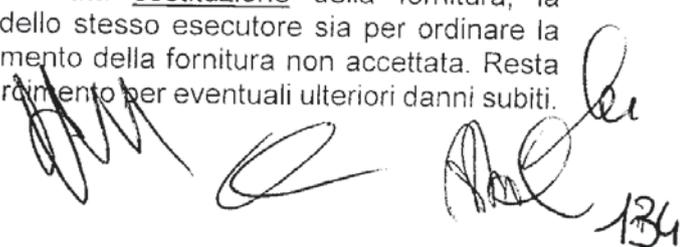
### Accertamenti in generale

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Amministrazione o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Amministrazione potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Amministrazione di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.



La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Amministrazione.

La S.O. Gestione Economico Finanziaria cura, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento; in caso contrario (o nei casi in cui la natura del contratto non prevede l'emissione di documento di trasporto) la fattura viene inviata all'ufficio competente (es. per l'Az. Ospedaliera "Ospedali Riuniti" alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi,...) per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

OMISSIS

WV  
Q  
Aber  
135

OMISSIS

*AM*

*Q* *for*  
*AM* 136

GARA REGIONALE SUAM  
Fornitura Defibrillatori e Pace-Maker

TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE

*dm*  
*Di Gi* 145  
*MC*

Lotto 1

PM monocamerale di ridotte dimensioni

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Attivaz. Automatica della gestione della cattura	10	SI/NO
Attivaz. Automatica della gestione della cattura	10	
Assenza	0	
<b>Presenza di Autosensing</b>	10	SI/NO
presenza di Autosensing	10	
Assenza	0	
<b>Disponibilità di monitoraggio remoto</b>	10	SI/NO
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
Assenza	0	
<b>Monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti</b>	10	SI/NO
monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	
<b>Peso &lt;22gr</b>	10	lineare
Peso ≥ 22 gr	0	
<b>Spessore &lt;8mm</b>	10	lineare
Spessore ≥ 8 mm	0	
	60	



Lotto 2

Pacemaker SR rate response compatibile con la risonanza magnetica ad alta capacità diagnostica

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

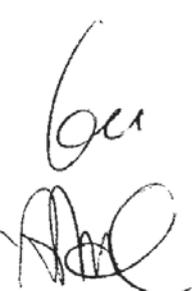
	PUNTI	VALUTAZIONE
Ampiezza >=8V	10	SI/NO
Ampiezza >=8V	10	
Assenza	0	
<b>Monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	
<b>Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
total body 1,5 e 3 T, senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	10	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	8	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	6	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame solo con alcune combinazioni di elettrocateteri	4	
Assenza	0	
disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	SI/NO
disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	
Assenza	0	
<b>disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), fissazione sia in silicone che in poliuretano</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), fissazione sia in silicone che in poliuretano	10	

147

disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze < 80 cm, fissazione sia in silicone che in poliuretano	8
disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze < 80 cm e solo silicone o solo poliuretano	5
disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze < 80 cm, solo fissazione attiva	4
Assenza	0

Capacità di memorizzazione EGM > 5 minuti	10	SI/NO
Capacità di memorizzazione EGM > 5 minuti	10	
Assenza	0	

60
----

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	SI/NO
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	
Assenza	0	
<b>Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
più di un algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite overdrive e più di un algoritmi di risposta PAC	10	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite overdrive e un solo algoritmo di risposta alle PAC	6	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite overdrive o un solo algoritmo di risposta alle PAC	4	
assenza	0	
<b>Presenza di secondo sensore fisiologico</b>	<b>5</b>	<b>SI/NO</b>
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	
<b>Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms	10	
assenza	0	
<b>Suggerimento di programmazione basata sulle condizioni cliniche del paziente</b>	<b>15</b>	<b>QUALITATIVO</b>
suggerimento di programmazione basata su: età, livello di attività, conduzione AV, storia aritmia atriali, storia di sincope	15	
suggerimento di programmazione basata su conduzione AV, storia aritmia atriali	8	
suggerimento di programmazione non programmabile automaticamente	4	
assenza	0	
<b>Possibilità di eseguire SEF</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Possibilità di eseguire SEF	10	
assenza	0	
	<b>60</b>	

**Pacemakers bicamerale dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo**

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
<b>Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF</b>	10	QUALITATIVO
Algoritmo di stimolazione Atriale preferenziale , Algoritmo per stimolazione atriale non competitiva, commutazione Modo di stimolazione , algoritmo PMT , Sistema automatico di risposta alle PVC, Diagnostica con monitoraggio AT / AF	10	
Algoritmo per stimolazione atriale non competitiva, commutazione Modo di stimolazione , algoritmo PMT, sistema automatico di risposta alle PVC, Diagnostica con monitoraggio AT / AF	6	
algoritmo per terminare tachicardie mediate da Pacemaker e sistema automatico di risposta alle PVC	2	
assenza	0	
<b>Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento</b>	10	SI/NO
Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento	10	
assenza	0	
<b>Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del paziente</b>	5	QUALITATIVO
total body 1,5 e 3 T, senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	5	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	4	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	3	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame solo con alcune combinazioni di elettrocateteri	2	
assenza	0	
<b>Presenza di secondo sensore fisiologico</b>	5	SI/NO
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	

Diagnostica relativa al monitoraggio delle sleep apnea	5	SI/NO
Diagnostica relativa al monitoraggio delle sleep apnea	5	
assenza	0	

Publicazioni scientifiche e studi clinici relativi all'efficacia clinica del monitoraggio delle apnee notturne	5	QUALITATIVO
più di una pubblicazione scientifica su rivista con impact factor >1	5	
altre pubblicazioni con impact factor <1	3	
assenza	0	

Presenza di algoritmo di promozione della conduzione spontanea tramite switch automatico da AAI a DDD (o ADI)	10	QUALITATIVO
sistema automatico (senza necessità di programmazione)AAI-DDD	10	
sistema con necessità di programmazione AAI-DDD	8	
sistema DDD-ADI	6	
Isteresi intervallo AV o sistemi alternativi	4	
assenza	0	

Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	SI/NO
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	
assenza	0	

60
----

Pacemakers bicamerale compatibili con la risonanza magnetica e dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo

### CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Possibilità di memorizzazione EGM almeno fino a 14 min	5	SI/NO
Possibilità di memorizzazione EGM almeno fino a 14 min	5	
assenza	0	
<b>Ampiezza di stimolazione &gt;=8V</b>		
Ampiezza di stimolazione >=8V	10	SI/NO
assenza	10	
assenza	0	
<b>Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz</b>		
total body 1,5 e 3 T, senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	10	QUALITATIVO
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	8	
total body 1,5 e 3T CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	6	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame solo con alcune combinazioni di elettrocateteri	4	
assenza	0	
<b>Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), fissazione sia in silicone che in poliuretano</b>		
Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), fissazione sia in silicone che in poliuretano	10	QUALITATIVO
Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), fissazione sia in silicone che in poliuretano	10	
Disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze<80 cm, fissazione sia in silicone che in poliuretano	8	

disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze<80 cm cme solosilicono o solo poliuretano	5
disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze<80 cm, solo fissazione attiva	4
assenza	0

<b>Algoritmo per la riduzione della stimolazione destra non necessaria comprovato da pubblicazioni scientifiche e studi clinici</b>	<b>5</b>	<b>QUALITATIVO</b>
algoritmo validato con più di una pubblicazione scientifica su rivista con impact factor >1	5	
altre pubblicazioni con impact factor<1	3	

<b>Presenza di algoritmo di promozione della conduzione spontanea tramite switch automatico da AAI a DDD (o ADI)</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
sistema automatico (senza necessità di programmazione)AAI-DDD	10	
sistema (con necessità di programmazione)AAI-DDD	8	
sistema DDD-ADI	6	
Isteresi intervallo AV o sistemi alternativi	4	
assenza	0	

<b>Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico</b>	<b>10</b>	<b>S/NO</b>
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	
assenza	0	

60

## Pacemakers VDD completi di monocatetere dedicato

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Gestione automatica della cattura RV	10	SI/NO
Gestione automatica della cattura RV	10	
assenza	0	
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms	10	SI/NO
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms	10	
assenza	0	
Diagnostica sui trend delle impedenze	10	QUALITATIVO
diagnostica con visualizzazione temporale $\geq$ 12 mesi	10	
diagnostica con visualizzazione temporale $<$ 12 mesi	6	
diagnostica con visualizzazione temporale $<$ 6 mesi	4	
assenza	0	
Monitoraggio automatico dello stato dei cateteri con cambio automatico delle polarità in caso di malfunzionamenti	10	SI/NO
Monitoraggio automatico dello stato dei cateteri con cambio automatico delle polarità in caso di malfunzionamenti	10	
assenza	0	
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	SI/NO
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	
Algoritmi per la regolarizzazione della frequenza cardiaca diversi algoritmi ( $>1$ ) per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	10	QUALITATIVO
	10	

solo un algoritmo per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	5
assenza	0

60

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## Pacemakers biventricolari (CRTP)

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità cateteri bipolari e quadripolari di varie lunghezze per seno coronarico	10	QUALITATIVO
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 curve	7	
disponibilità di almeno 3 curve	5	
meno di tre curve	2	
assenza	0	

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità di diversi introduttori di varie forme e lunghezze per il seno coronarico	10	QUALITATIVO
disponibilità oltre 10 introduttori di diverse lunghezze	10	
disponibilità di oltre 6 introduttori di diverse lunghezze	8	
disponibilità di almeno 5 introduttori di diverse lunghezze	4	
disponibilità di <5 introduttori di diverse lunghezze	0	

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	10	SI/NO
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	10	
assenza	0	

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Ampia diagnostica per il monitoraggio dello stato di compenso cardiaca con possibilità il burden della fibrillazione atriale	10	QUALITATIVO
presenza di diverse diagnostiche ed eventuali in aggiunta ( diagnostica FA, esercizio attività, frequenza diurna e notturna, impedenza transtoracica)	10	
presenza <5 dei parametri	8	
presenza di 1 di 5 parametri	4	
assenza	0	

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del paziente	5	SI/NO
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del paziente	5	

assenza	0
---------	---

Possibilità di monitoraggio remoto	
	SI/NO
Possibilità di monitoraggio remoto	10
assenza	10
	0

Disponibilità di secondo sensore fisiologico	
	QUALITATIVO
disponibilità di sensore validato da pubblicazioni scientifiche	5
disponibilità di secondo sensore senza pubblicazioni	5
assenza	2
	0

60

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Lotto 8

Pacemakers biventricolari per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco associato ad episodi di aritmie atriali

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Peso inferiore a 30 gr	5	lineare
Peso ≥ 30 gr	0	
Algoritmo di ottimizzazione automatica e dinamica senza ausilio del programmatore della stimolazione biv con possibilità di stimolazione biv solo sinistra	10	QUALITATIVO
algoritmo automatico che preveda l'ottimizzazione degli intervalli di stimolazione ivi compresa la possibilità di stimolare il solo ventricolo sinistro se clinicamente rilevante (evidenze cliniche che ne dimostrano l'efficacia l'incremento del numero dei pazienti responder all terapia)	10	
tutti gli altri sistemi di ottimizzazione sia elettrici che emodinamici	5	
nessun algoritmo di ottimizzazione	0	
Disponibilità di diversi introduttori di varie forme e lunghezze per il seno coronarico	10	QUALITATIVO
disponibilità oltre 10 introduttori di diverse lunghezze	10	
disponibilità di oltre 6 introduttori di diverse lunghezze	8	
disponibilità di almeno 5 introduttori di diverse lunghezze	4	
disponibilità di <5 introduttori di diverse lunghezze	0	
Ampia diagnostica per il monitoraggio dello stato di compenso cardiaco con possibilità di monitorare l'accumulo dei fluidi	10	QUALITATIVO
presenza di diverse diagnostiche ed eventuali in aggiunta ( diagnostica FA, esercizio attività, frequenza diurna e notturna, impedenza transtoracica)	10	
presenza <5 dei parametri	6	
presenza di 1 di 5 parametri	2	
nessuno dei parametri disponibile	0	
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	5	SI/NO
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	5	

assenza	0	
<b>Algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali tramite ATP atriali automatiche</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
presenza di algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali tramite ATP atriali automatiche senza necessità di programmazione durante Follow-up	10	
presenza di algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali tramite ATP atriali con programmazione durante Follow-up	8	
presenza di soli algoritmi di prevenzione	4	
assenza	0	

<b>EGM non inferiore a 14 min</b>	<b>10</b>	<b>LINEARE</b>
EGM inferiore a 14 minuti	0	

60

*[Handwritten signatures]*

## Defibrillatore monocamerale ad alta energia completo di elettrocatetere

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e integrato via programmatore o disponibilità di elettrocatetere da defibrillazione con bipolo integrato	10	SI/NO
presenza di tale programmabilità che non fa riferimento alla programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o altre programmazioni relative a shock o post elaborazione del segnale per il check di funzionamento del device) bensì all'acquisizione del segnale prima di ogni elaborazione	10	
Assenza	0	
<b>Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
disponibilità di sistema fornito di GSM + sistema trasportabile	10	
disponibilità di sistema gsm	7	
disponibilità di sistema basato su linea telefonica	5	
altri sistemi basati su ausili non autonomi	2	
Nessuna compatibilità	0	
<b>Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
possibilità di erogare la terapia ATP mentre il dispositivo carica i condensatori per un eventuale shock al fine di intervenire precocemente con lo shock. Il tempo tra l'insorgenza della aritmia e l'erogazione dello shock sono proporzionali all'energia necessaria a terminare l'aritmia stessa, da qui l'esigenza clinica delle due feature in contemporanea)	10	
possibilità di erogare ATP in finestra FV prima della carica del condensatore	0	
<b>ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
disponibilità di onset, stabilità del ritmo e analisi della morfologia del QRS	10	
disponibilità onset e stabilità	7	
disponibilità di un solo discriminatore (onset o stabilità del ritmo)	3	

nessun discriminatore	0	
<b>Allarmi acustici o vibrazionale paziente erogati sia per parametri clinici che tecnici in aggiunta a quelli previsti dal monitoraggio remoto</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
allarmi per shock , stato di compenso, o altri parametri clinici + allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica, raggiungimento eri	10	
allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica raggiungimento eri	5	
nessun allarme emesso dal dispositivo	0	
<b>Trend diagnostici di almeno 12 mesi per parametri clinici e tecnici</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
trend di almeno 12 mesi	10	
trend di 6 mesi	5	
trend di 3 mesi	3	
trend inferiori a tre mesi	0	
	<b>60</b>	

Lotto 10

Defibrillatore monocomerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia completo di elettrocatteter

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Dispositivo dalle dimensioni contenute e dalla forma studiata per il confort del paziente e per la riduzione delle pressioni sulla cute.( spessore variabile minimo non superiore a 9 mm massimo non superiore a 14)	10	SI/NO
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni	10	
cassa a profilo costante e senza comprovata riduzione delle pressioni mediante pubblicazioni scientifiche indipendentemente dallo spessore	0	
<b>Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
disponibilità di sistema fornito di GSM + sistema trasportabile	10	
disponibilità di sistema gsm	7	
disponibilità di sistema basato su linea telefonica	5	
altri sistemi basati su ausili non autonomi	2	
Nessuna compatibilità	0	
<b>Disponibilità di ATP in finestra FV</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Disponibilità di ATP in finestra FV	10	
Assenza	0	
<b>ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
disponibilità di onset, stabilità del ritmo e analisi della morfologia del QRS	10	
disponibilità onset e stabilità	7	
disponibilità di un solo discriminatore ( onset o stabilità del ritmo)	3	
nessun discriminatore	0	
<b>Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>

Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10
Assenza	0

<b>Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto</b>	<b>10</b>	<b>S/NO</b>
Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto	10	
Assenza	0	

<b>60</b>
-----------

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Lotto 11

Defibrillatore monocamerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completo di elettrocatteteri

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Peso non superiore a 81 gr	10	LINEARE
Peso superiore a 81 gr	0	
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	10	S/NO
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare assenza	10 0	
Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10	S/NO
possibilità di erogare la terapia ATP mentre il dispositivo carica i condensatori per un eventuale shock al fine di intervenire precocemente con lo shock. Il tempo tra l'insorgenza della aritmia e l'erogazione dello shock sono proporzionali all'energia necessaria a terminare l'aritmia stessa, da qui l'esigenza clinica delle due feature in contemporanea)	10	
possibilità di erogare ATP in finestra FV prima della carica del condensatore	0	
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	S/NO
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari assenza	10 0	
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10	S/NO
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore assenza	10 0	

Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e integrato via programmatore o disponibilità di elettrocatteteri da defibrillazione con bipolo flottante in atrio	10	S/NO
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e integrato via programmatore o disponibilità di elettrocatteteri da defibrillazione con bipolo flottante in atrio	10	
assenza	0	

60

*AM*  
*[Signature]*

Lotto 12

**Defibrillatore bicamerale ad alta energia completo di elettrocatteteri**

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra basato sul cambio modo AAI-DDD e viceversa	10	QUALITATIVO
sistema AAI-DDD	10	
sistema DDD-ADI	5	
Isteresi intervallo AV o sistemi alternativi	3	
Nessun algoritmo	0	
<b>compatibilità con il sistema di controllo remoto</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	
assenza	0	
<b>Possibilità di erogare atp in finestra FV durante la carica del condensatore</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
possibilità di erogare la terapia ATP mentre il dispositivo carica i condensatori per un eventuale shock al fine di intervenire precocemente con lo shock. Il tempo tra l'insorgenza della aritmia e l'erogazione delle shock sono proporzionali all'energia necessaria a terminare l'aritmia stessa, da qui l'esigenza clinica delle due feature in contemporanea)	10	
possibilità di erogare ATP in finestra FV prima della carica del condensatore	0	
<b>Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device</b>	<b>5</b>	<b>SI/NO</b>
Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device	5	
assenza	0	
<b>Diagnostica dedicata al monitoraggio dello stato di compenso mediante misura dell'impedenza tratoracica</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>

misura automatica eseguita dal dispositivo senza ausilio di alcun sistema esterno	10
misura inidiretta mediante bilancia (peso corporeo e non impedenza transtoracica) o sensore esterno	0

<b>Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco</b>	10	QUALITATIVO
disponibilità di onset, stabilità del ritmo e analisi della morfologia del QRS	10	
disponibilità onset e stabilità	7	
disponibilità di un solo discriminatore (onset o stabilità del ritmo)	3	
nessun discriminatore	0	

<b>Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti</b>	5	LINEARE
Capacità di memorizzazione degli EGM inferiore a 20 minuti	0	

60
----



Lotto 13

Defibrillatore bicamerale compatibile con la risonanza magnetica ad alta energia completo di elettrocateteri

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Dispositivo dalle dimensioni contenute e dalla forma studiata per il confort del paziente e per la riduzione delle pressioni sulla cute.( spessore variabile minimo non superiore a 9 mm massimo non superiore a 14)	10	SI/NO
	10	
	0	
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni		
cassa a profilo costante e senza comprovata riduzione delle pressioni mediante pubblicazioni scientifiche indipendentemente dallo spessore		
<b>compatibilità con il sistema di controllo remoto</b>	5	SI/NO
compatibilità con il sistema di controllo remoto	5	
assenza	0	
<b>Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite</b>	5	SI/NO
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite	5	
assenza	0	
<b>Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e integrato via programmatore</b>	15	SI/NO
presenza di tale programmabilità che non fa riferimento alla programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o altre programmazioni relative a shock o post elaborazione del segnale per il check di funzionamento del device) bensì all'acquisizione del segnale prima di ogni elaborazione	15	
assenza	0	
<b>Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti</b>	5	LINEARE
Capacità di memorizzazione degli EGM inferiore a 20 minuti	0	

Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	SI/NO
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	
assenza	0	

<b>Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica, con possibilità di programmare la modalità asincrona durante l'esame di RMN.</b>	<b>15</b>	<b>QUALITATIVO</b>
compatibilità total body a 1,5 e 3T senza restrizioni sulla posizione del paziente o sulla durata dell'esame e con possibilità di programmare sia in asincorno che in puro sensing durante l'esame	15	
compatibilità total body a 1,5 senza restrizioni sulla posizione del paziente o sulla durata dell'esame e con possibilità di programmare sia in asincorno che in puro sensing durante l'esame	7	
altre opzioni che non comprendano quanto richiesto	0	

60

## DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE E VENTRICOLARE SX

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	SI/NO
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare assenza	10	
	0	
<b>Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV</b>	10	SI/NO
algoritmo basato su sensore emodinamico o su misura dei ritardi elettrici che identifica gli intervalli ottimali ( atrio ventricolo e tra i due ventricoli) anticipando la stimolazione destra o sinistra a seconda della necessità	10	
assenza dell'algoritmo	0	
<b>possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via programmatore</b>	10	SI/NO
possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via programmatore	10	
assenza	0	
<b>Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari</b>	5	SI/NO
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	5	
assenza	0	
<b>disponibilità di avvisi paziente legati a parametri clinici ed elettrici e allerte via controllo remoto</b>	10	QUALITATIVO
allarmi per shock , stato di compenso, o altri parametri clinici + allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica, raggiungimento eri	10	
allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica raggiungimento eri	5	
nessun allarme emesso dal dispositivo	0	

disponibilità di algoritmi dedicati alla prevenzione delle aritmie atriali	5	QUALITATIVO
presenza di algoritmo di overdrive del ritmo atriale + algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale	5	
presenza di algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale	2	

Possibilità di erogare ATP in finestra FV	10	SI/NO
Possibilità di erogare ATP in finestra FV	10	
assenza	0	

60

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE E VENTRICOLARE SX**

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	SI/NO
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	
assenza	0	
<b>Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock</b>		
Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock	10	SI/NO
assenza	10	
	0	
<b>Modalità di stimolazione dedicata alla eliminazione delle interferenze da elettrobisturi</b>		
Modalità di stimolazione dedicata alla eliminazione delle interferenze da elettrobisturi	5	SI/NO
assenza	5	
	0	
<b>Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare</b>		
Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare	10	SI/NO
assenza	10	
	0	
<b>Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare</b>		
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	SI/NO
assenza	10	
	0	
<b>Ampia disponibilità di elettrocateri ventricolari sinistri</b>		
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	10	QUALITATIVO
disponibilità di almeno 5 curve compreso quadripolari	10	
disponibilità di almeno 3 curve compreso quadripolari	8	
	6	

Lotto 16

**DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE compatibile con la risonanza magnetica COMPLETO DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE e VENTRICOLO SINISTRO**

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Algoritmo di ottimizzazione automatica e dinamica (senza ausilio del programmatore) della stimolazione biventricolare con possibilità di stimolazione biventricolare e solo sinistra	10	SI/NO
algoritmo automatico che preveda l'ottimizzazione degli intervalli di stimolazione ivi compresa la possibilità di stimolare il solo ventricolo sinistro se clinicamente rilevante ( richiesta suffragata da evidenze cliniche che ne dimostrano l'efficacia l'incremento del numero dei pazienti responder all terapia)	10	
tutti gli altri sistemi di ottimizzazione sia elettrici che emodinamici	0	
<b>Ampia disponibilità di elettrocateri ventricolari sinistri</b>		QUALITATIVO
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 curve compreso quadripolari	8	
disponibilità di almeno 3 curve compreso quadripolari	6	
meno di tre curve	0	
<b>Possibilità di programmare il sensing e pacing ventricolare destro tra bipolo puro e integrato via programmatore</b>		SI/NO
Possibilità di programmare il sensing e pacing ventricolare destro tra bipolo puro e integrato via programmatore	5	
assenza	5	
<b>compatibilità con il sistema di controllo remoto</b>	0	
compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	SI/NO
assenza	10	
0	0	
<b>Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing.</b>		QUALITATIVO
compatibilità total body a 1,5 e 3T senza restrizioni sulla posizione del paziente o sulla durata dell'esame e con possibilità di programmare sia in asincorno che in puro sensing durante l'esame	5	
compatibilità total body a 1,5 senza restrizioni sulla posizione del paziente o sulla durata dell'esame e con possibilità di programmare sia in asincorno che in puro sensing durante l'esame	5	
compatibilità total body a 1,5 senza restrizioni sulla posizione del paziente o sulla durata dell'esame e con possibilità di programmare sia in asincorno che in puro sensing durante l'esame	2	

## Elettrocateretri a fissazione passiva

## Caratteristiche Preferenziali

	PUNTI	VALUTAZIONE
<b>Elevata affidabilità</b>	<b>15</b>	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA		
<i>Ottimo</i>		
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	5	
<i>insufficiente</i>	3	
0	0	
<b>Facilità di introduzione e manovrabilità</b>		
valutazione basata sull'esperienza degli operatori		
<i>Ottimo</i>	<b>15</b>	<i>qualitativo</i>
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	5	
<i>insufficiente</i>	3	
0	0	
<b>Ridotte dimensioni del corpo del catetere</b>		
<i>Ottimo</i>	<b>15</b>	<i>lineare</i>
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	5	
<i>insufficiente</i>	3	
0	0	
<hr/>		
Distanza punta anello > di 15 mm	<b>15</b>	<i>lineare</i>
Distanza punta anello ≤ di 15 mm	0	

60
----

**Elettrocateretri a fissazione attiva**

**Caratteristiche Preferenziali**

		<b>PUNTI</b>	<b>VALUTAZIONE</b>
<b>Compatibilità MRI Total Body anche per lunghezze superiori a 80 cm</b>		<b>25</b>	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA			
<i>Ottimo</i>			
<i>Buono</i>		25	
<i>Discreto</i>		15	
<i>sufficiente</i>		10	
<i>insufficiente</i>		5	
		0	
<b>Facilità di introduzione e manovrabilità</b>			
valutazione basata sull'esperienza degli operatori			
<i>Ottimo</i>		<b>20</b>	<i>qualitativo</i>
<i>Buono</i>		20	
<i>Discreto</i>		10	
<i>sufficiente</i>		5	
<i>insufficiente</i>		3	
		0	
<b>disponibilità di modelli in silicone e poliuretano</b>			
<i>Ottimo</i>		<b>15</b>	<i>lineare</i>
<i>Buono</i>		15	
<i>Discreto</i>		10	
<i>sufficiente</i>		5	
<i>insufficiente</i>		3	
		0	

**60**

Lotto 19

**Sistema di stimolazione Leadless**

**Caratteristiche Preferenziali**

	<b>PUNTI</b>	<b>VALUTAZIONE</b>
<b>Disponibilità di monitoraggio remoto</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	
<b>Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T	10	
assenza	0	
<b>Elevata performance di sicurezza comprovata da risultati clinici</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
presenza di >10 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	10	
presenza di < 10 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	4	
assenza di pubblicazioni	0	
<b>Presenza di almeno un sensore</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Presenza di almeno un sensore	10	
assenza	0	
<b>Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide	10	
assenza	0	
<b>Disponibilità di autosensing e autocattura</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
Disponibilità di autosensing e autocattura	10	
assenza	0	
<b>60</b>		

Lotto 20

## Loop Recorder

### Caratteristiche Preferenziali

	PUNTI	VALUTAZIONE
<b>elevata capacità di memorizzazione EGM</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
superiore a 45 min con diverse opzioni programmabili di attivazione da paziente	10	
superiore a 45 min senza opzioni programmabili di attivazione da paziente	6	
inferiore a 45 min senza opzioni programmabili di attivazione da paziente	0	
<b>Facilità di impianto</b>	<b>10</b>	<b>SI/NO</b>
dati letteratura	10	
assenza	0	
<b>possibilità attivazione da parte del paziente</b>	<b>20</b>	<b>SI/NO</b>
possibilità attivazione da parte del paziente	20	
assenza	0	
<b>elevati criteri di discriminazione</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
criteri di discriminazione di aritmie atriali e differenti tipologie di VT	10	
criteri di discriminazione di aritmie atriali e un solo tipo di VT	5	
no criteri di discriminazione di aritmie atriali e solo VT e pause	3	
assenza	0	
<b>volume contenuto</b>	<b>10</b>	<b>QUALITATIVO</b>
< 10 cc	10	
> 10 cc	5	
> 12 cc	0	

60



ATF

Lotto 21

Loop Recorder Iniettabile

Caratteristiche Preferenziali

	PUNTI	VALUTAZIONE
<b>Monitoraggio remoto</b>	5	SI/NO
Monitoraggio remoto	5	
assenza	0	
<b>Peso &lt; 3 gr</b>		
Peso ≥ 3 gr	5	LINEARE
	0	
<b>Volume &lt; 2 cc</b>		
Volume ≥ 2 cc	10	LINEARE
	0	
<b>Qualità segnale dei potenziali</b>		
segnale freq di campionamento a 256hz	10	QUALITATIVO
segnale freq di campionamento a 128hz	10	
segnale freq di campionamento inferiore a 128hz	5	
	0	
<b>Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti</b>	10	LINEARE
Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti	10	
assenza	0	
<b>Compatibilità MRI Total Body</b>		
Compatibilità MRI Total Body	10	SI/NO
assenza	10	
	0	
<b>Elevata capacità di diagnosi di aritmie sopraventricolari</b>	10	QUALITATIVO
criteri di discriminazione di aritmie atriali e differenti tipologie di VT	10	
criteri di discriminazione di aritmie atriali e un solo tipo di VT	8	
no criteri di discriminazione di aritmie atriali e solo VT e pause	6	
assenza	0	

148

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

Dati identificativi del partecipante (ragione sociale, sede legale, Partita I.V.A.,.....):

Dati identificativi del soggetto che sottoscrive l'offerta:

Num offerta (eventuale):

Data

lotto n.....

importo impianto a base d'asta.....

Codice prodotto fornitore	Codice prodotto produttore	Nome commerciale e descrizione	Q.tà relativa al singolo impianto	C.N.D.	R.D.M.	Prezzo unitario listino		% Sconto applicato su listino		Prezzo unitario (a pezzo) al netto dello sconto		Confezione (n° pezzi)	% IVA
						cifre	lettere	cifre	lettere	cifre	lettere		
<b>Importo netto complessivo relativo al singolo impianto</b>												cifre	
<b>% ribasso rispetto a base d'asta</b>												lettere	
<b>% ribasso rispetto a base d'asta</b>												cifre	
<b>% ribasso rispetto a base d'asta</b>												lettere	

oneri della sicurezza interni \_\_\_\_\_



timbro e firma