

PROGETTO TECNICO

Fornitura di dispositivi per la diagnosi
e la terapia delle aritmie
sopraventricolari e ventricolari

Progettista:



Prof. Alessandro Cappucci
(Direttore SOD Clinica Cardiologia A.O.U.O.R.)

AGUADORR - ANCONA
Cl. di Cardiologia e Aritmologia
DIRETTORE Prof. A. Cappucci

1. Oggetto dell'appalto

1.1 Contesto di riferimento/obiettivi/risultato atteso

Il presente documento disciplina la fornitura di dispositivi necessari per la diagnosi e la terapia delle aritmie sopraventricolari e ventricolari necessari all'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti (AOUR).

L'obiettivo dell'AOUR è di permettere l'utilizzo della tecnologia più avanzata nell'interesse esclusivo dei pazienti afferenti, naturalmente tenendo in considerazione anche le condizioni economiche regolamentate dalle basi d'asta onde ottenere un equo rapporto qualità/prezzo.

Il risultato atteso è quello di stipulare contratti appropriati e funzionali alle necessità dei pazienti con fornitori che eseguano correttamente la prestazione in conformità ai documenti contrattuali.

Prima di definire la formulazione dei lotti è stata esperita apposita consultazione preliminare di mercato finalizzata alla stesura del progetto; acquisiti e valutati i contributi delle varie ditte sono stati definiti i lotti, le relative caratteristiche e le modalità di scelta del contraente.

La fornitura è divisa in lotti; la formulazione dei lotti è stata ampliata secondo le esigenze cliniche attuali e al fine di disporre dei devices adeguati allo scopo e alle finalità cliniche per correggere/trattare il bisogno del paziente.

Sono stati quindi introdotti nuovi lotti necessari per l'esecuzione di un mappaggio elettroanatomico rapido ed estremamente accurato delle aritmie cardiache, mediante l'utilizzo di speciali software ed elettrocateri multipolari dotati di sensori magnetici. Per aumentare la sicurezza per paziente ed operatori è stato inserito un lotto per le sonde dell'ecografia intracardiaca, utile per visualizzare l'interno delle camere cardiache in tempo reale durante l'esecuzione della procedura in modo da riconoscere tempestivamente eventuali complicanze. La possibilità di visualizzare le strutture cardiache e l'eventuale integrazione con i sistemi di mappaggio contribuisce alla riduzione dei tempi di fluoroscopia, fornendo un indiscutibile vantaggio per i rischi connessi all'esposizione ai raggi X sia per il paziente che per gli operatori. È stato inserito un lotto per il trattamento con metodiche "one shot" della fibrillazione atriale parossistica senza cardiopatia, con il vantaggio di ridurre le tempistiche procedurali. Inoltre sono state inserite speciali tecnologie in grado di eseguire un mappaggio non invasivo delle aritmie cardiache, utile per individuare a letto del paziente la sede dell'aritmia e circoscrivere la zona da trattare in maniera invasiva. Per quanto riguarda le procedure di estrazione degli elettrocateri, sono stati inseriti nuovi lotti per l'esecuzione delle estrazioni meccaniche.

Il presente documento contiene gli elementi necessari per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici, la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto; attraverso la procedura di gara, si perverrà alla selezione di più soggetti, con i quali sottoscrivere un Accordo Quadro, in quanto ritenuti idonei a fornire la prestazione contrattuale. Le regole stabilite nel contratto di Accordo Quadro rimarranno valide per tutta la durata contrattuale (non verrà riaperto il confronto competitivo).

Non sono richiesti requisiti specifici in capo alle ditte partecipanti alla gara.

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti, il fabbisogno annuo presunto e la spesa da assumere a base d'asta, determinata in relazione ai prezzi storici e ai prezzi recentemente aggiudicati da altre aziende sanitarie



lotto	descrizione	CPV	unità di misura	prezzo unitario a base d'asta	fabbisogno annuo AOU	prestazione principale (P) secondaria (S)	spesa annua netta
1	Elettrocatteteri bipolari curva fissa per stimolazione endocardica temporanea	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	40,00	30	P	1.200,00
2	Elettrocatteteri diagnostico Quadripolare curva fissa comprensivo di cavo di connessione.	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	90,00	150	P	31.500,00
3	Elettrocatteteri diagnostico decapolare curva fissa comprensivo di cavo di connessione	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	90,00	10	P	900,00
4	Elettrocatteteri diagnostico Decapolare orientabile comprensivo di cavo di connessione	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	220,00	300	P	66.000,00
5	Elettrocatteteri diagnostico 20 poli direzionale per mappaggio atriale comprensivo di cavo di connessione	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	400,00	80	P	32.000,00
6	Elettrocatteteri per ablazione RF uni-bidirezionale con punta 4 mm comprensivo di cavo di connessione. Sistema di erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	800,00	50	P	80.000,00
7	Elettrocatteteri per ablazione monodirezionale e bidirezionale a radiofrequenza con elettrodo in punta 8 mm, comprensivo di cavi di connessione. Sistema di erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	500,00	30	P	15.000,00
8	Elettrocatteteri per ablazione raffreddata endocardica steerable monodirezionale e bidirezionale a radiofrequenza con elettrodo in punta 3,5 o 4 o 4,5 mm, irrigato comprensivo di cavi di connessione. Sistema di erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	1000,00	30	P	30.000,00
9	Kit per puntura transcatetale (ago e introduttore)	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	kit	280,00	250	P	70.000,00
10	Introduttore lungo per cateterismo transcatetale orientabile idetettibile o steerable	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	880,00	40	P	35.200,00
11	Introduttore "pool away"	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	kit	10,00	400	P	4.000,00
12	Kit per estrazione meccanica elettrocatteteri	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	kit	1800,00	5	P	9.000,00
13	Cannule per estrazione manuale	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	450,00	5	P	2.250,00
14	Dilatatore meccanico con rotazione bidirezionale per estrazione cateteri	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	2800,00	5	P	14.000,00
15	Sonda ecografica intracardica monosono e relativo ecografo in comodato d'uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	2800,00	30	P	84.000,00
16	Filo guida di sicurezza con punta acuminata perforata a 1 per la puntura transcatetale	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	440,00	10	P	4.400,00
17	Cavo soglia	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	4,50	300	P	1.350,00
18	Catetere di monitoraggio della temperatura dell'esofago comprensivo di dispositivo per la misurazione della temperatura esofagea in uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	330,00	50	P	16.500,00
19	Catetere a palloncino per occlusione temporanea dei vasi della vena cava superiore per il controllo delle possibili emorragie durante le procedure di estrazione degli elettrocatteteri	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	1200,00	2	P	2.400,00
20	Ago per puntura epicardica	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	pezzo	10,00	90	P	900,00
21	Kit ablazione della fibrillazione atriale parossistica con metodica a pallone "catheter ablation" e relativa strumentazione in conto deposito temporaneo per l'esperimento delle procedure in uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	4500,00	50	P	225.000,00
22	Catetere per crioblazione focale, completo di introduttore e cavi di connessione e relativa strumentazione in conto deposito temporaneo per l'esperimento delle procedure in uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	2900,00	2	P	5.800,00
23	Dispositivo di mappaggio non invasivo per ricostruzione mape elettrofisiologicheatriali e biventricolari relativa strumentazione necessaria per la procedura in conto deposito temporaneo in uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	4000,00	30	P	40.000,00
24	Kit ablazione fascicolare parossistiche sopraventricolari e "raggi xeni" Le ditte aggiudicatario dovranno fornire la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	3000,00	200	P	600.000,00
25	Kit per ablazioni complesse: fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, flutter atriale Le ditte aggiudicatario dovranno fornire la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	procedura	4500,00	150	P	675.000,00
26	Kit per la rilevazione holter ecg 2 a 7 giorni e relativa strumentazione in comodato d'uso gratuito	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari cpv supplementare: LASO-B Per cardiologia	kit	180	100	P	18.000,00
						totale	2.811.000,00



Per i lotti 21-22-23-24-25 è necessaria la presenza del "produc specialist" in sala, pertanto per il presente appalto, ai sensi dell'art.26 del D.lgs. 81/2008, è stato redatto il DUVRI, gli oneri relativi alla sicurezza sono pari a € 0,00.

Tutti i lotti, escluso il lotto n.17, verranno aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in relazione ai criteri dettagliati nell'allegato "DESCRIZIONE LOTTI – CRITERI DI VALUTAZIONE"; il lotto n. 17 verrà aggiudicato al minor prezzo, previa verifica di idoneità, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

1.2 Opzioni sui quantitativi

Le quantità previste per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Amministrazione, che, pertanto, nei limiti di quanto di seguito previsto e fatta salva la disciplina del recesso, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo o come precisato nel contratto di conto deposito temporaneo. Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e pertanto l'Amministrazione avrà la facoltà di richiedere al fornitore, durante il periodo contrattuale, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite del 50% dei quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

1.3 Durata della fornitura

Si propone una durata di due anni per i contratti di accordo quadro, durante il periodo di validità dell'accordo quadro potranno essere stipulati i relativi contratti discendenti che avranno una durata di quattro anni.

L'avvio del contratto relativamente ai lotti per i quali è richiesta la strumentazione per l'esecuzione delle prestazioni è subordinato al collaudo tecnico delle apparecchiature (in caso di collaudo in giornate differenti, si terrà conto della data dell'ultimo collaudo).

I contratti avranno la previsione della clausola relativa all'aggiornamento dei dispositivi/strumentazione, fatta salva la possibilità di recesso unilaterale qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

1.4 Descrizione della prestazione

Le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) gestire la fornitura di dispositivi in somministrazione, fatto salvo quando precisato per alcuni lotti;
- b) per i lotti n. 6-7-8-15-18-26 dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito la strumentazione necessaria per eseguire la prestazione;
- c) per i lotti n. 21-22-23 la fornitura verrà gestita in conto deposito temporaneo (i dispositivi e la strumentazione verranno richiesti in conto visione per il giorno dell'esecuzione delle procedure)
- d) per i lotti n. 24-25 dovrà essere fornita in noleggio la strumentazione necessaria per l'esecuzione delle prestazioni;

- e) garantire l'aggiornamento tecnologico dei dispositivi/strumentazione offerti;
- f) (eventuale) fornire la strumentazione necessaria per l'esecuzione delle procedure come precisato nei relativi lotti (in uso gratuito, in conto deposito temporaneo, noleggio);
- g) (eventuale) mantenere in efficienza le apparecchiature con manutenzioni, sostituzioni e aggiornamenti gratuiti;
- h) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- i) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa;
- j) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle della AOURL permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall;
- k) garantire, ove richiesto, la presenza del "product specialist" in sala all'atto dell'impianto dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi;
- l) (eventuale) formazione gratuita degli operatori relativa al corretto utilizzo delle apparecchiature/strumentazione;
- m) (eventuale) la ditta dovrà provvedere alla fornitura di quanto necessario per il corretto espletamento delle procedure ivi compreso il ritiro/smaltimento delle bombole contenenti eventuali gas.

1.5 Product Specialist

Per i lotti numero 21-22-23-24-25 è richiesta la presenza del "product specialist" in sala.

1.5.1 Definizione: Figura professionale che può essere richiesta per fornire, durante l'intervento, indicazioni di natura tecnica strettamente connesse al dispositivo che si sta impiantando, al fine di ottimizzarne l'impianto e l'utilizzo dello strumentario dedicato.

1.5.2 Indicazioni

Lo specialista di prodotto, Product Specialist, è una figura designata dal Fornitore che, su richiesta del medico, può essere presente durante le procedure medico-chirurgiche per fornire il supporto tecnico-applicativo necessario per l'impianto ottimale dei dispositivi medici forniti.

La presenza dello Product Specialist, è autorizzata solo se richiesta dall'Amministrazione.

Il supporto del Product Specialist non deve in alcun caso tramutarsi in pratica clinica e assistenza medica che sono responsabilità proprie ed esclusive della professione medica.

Il Product Specialist **può**:

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici;
- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici;
- supportare il medico per l'impiego ottimale dei dispositivi mantenendosi alla corretta distanza dal Campo Sterile;
- trasferire al medico informazioni/esperienze di altri medici, ma solamente al fine di aiutare il medico a maturare un proprio ed indipendente giudizio.

Il Product Specialist **non può**:

- partecipare attivamente e direttamente alla procedura medica;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavora.

2. Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/2010, e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Italiana e Europea vigente.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche richieste nel progetto.

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.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

(eventuale) I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

3. Offerta tecnica

La Ditta concorrente dovrà produrre, per ciascun lotto e sub/lotto, la documentazione di seguito dettagliata; si precisa che nel caso in cui la ditta offra un kit dovrà, inoltre, specificare:

- per i kit completi per campo operatorio specificare se trattasi di kit conformi al D.Lgs 37/2010 art. 12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.Lgs 37/2010 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati;
- se il kit rientra nel comma 2 dell'art. 12 del D.Lgs 46/97, dovrà essere presentata la documentazione tecnica dei singoli componenti e, pertanto, nella offerta economica dovranno essere quotate anche le singole componenti del kit;

1) elenco dei file/documenti presentati

2) Scheda tecnica, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:

- a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria 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 nel dispositivo medico e nel confezionamento primario e secondario;
 - g) **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - h) **CND** (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - i) **numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso)** qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97
 - j) **(eventuale) codice paraf** (per i dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro-IVD)
- 3) **foglio illustrativo (IFU)** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- 4) **(eventuale) scheda di sicurezza (SDS: Safety data sheet)**
- 5) **copia dell'etichetta** in lingua italiana;
- 6) **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;
- 7) dichiarazione sostitutiva di atto notorio (art. 47 D.P.R. 445/2000) contenente l'elenco delle **pubblicazioni scientifiche** su riviste internazionali/nazionali concernenti lo specifico prodotto oggetto del lotto con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione in sintesi, l'anno e/o il mese di pubblicazione, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia semplice degli abstract delle pubblicazioni allegate alle dichiarazioni secondo facsimile predisposto dalla stazione appaltante (modulo dichiarazione pubblicazioni) attestanti l'efficacia terapeutica del prodotto offerto e, se richieste, altre informazioni necessarie ai fini della valutazione;
- 8) documentazione contenente tutte le ulteriori informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una puntuale valutazione tecnica sulla base dei criteri stabiliti nella tabella "Criteri di Valutazione e Criteri Motivazionali";
- 9) **scheda Prodotto** (Allegata al presente Capitolato), **da compilare per ogni dispositivo offerto**;
- 10) 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;
- 11) Dichiarazione attestante:
- A. che la ditta si impegna a produrre, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, **campionatura gratuita** del dispositivo qualora ritenuta necessaria alla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto;
 - 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 2) 3) 5) e 6) 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 Identificativo di Registrazione attraverso il quale dovrà assicurare che tutta la

documentazione nel Repertorio sia aggiornata e completa, alla data di scadenza prevista 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/apparecchiatura, dovrà essere prodotta la documentazione tecnica, in lingua italiana, relativa alla strumentazione** (e relativi accessori).

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto indicato nella **Scheda Fabbisogno**.

NON SONO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE, pena l'esclusione dalla gara.

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

4. Aggiudicazione dell'appalto

Per ciascun Lotto, l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro avverrà in due fasi:

Prima fase: aggiudicazione dell'Accordo Quadro,

Seconda fase: affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico.

Si precisa che l'AOUR si riserva, anche con riferimento al singolo Lotto, il diritto di:

a) non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Accordo Quadro, in conformità a quanto previsto dall'articolo 95, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016;

b) procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'individuazione delle ditte aggiudicatrici quali contraenti della AOUR e la conseguente loro ammissione all'Accordo quadro non attribuisce alle stesse alcun diritto in ordine ai quantitativi degli acquisti che la AOUR opererà presso di esse; l'unico obbligo rimane in capo alle ditte aggiudicatrici dell'Accordo Quadro in quanto dovranno garantire l'esecuzione della prestazione fino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale previsto attraverso l'esecuzione dei contratti attuativi.

L'effettivo fabbisogno dipenderà dalle effettive esigenze cliniche e assistenziali che si presenteranno, senza che le ditte aggiudicatrici dell'Accordo Quadro possano vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

4.1 Criterio di aggiudicazione

Ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura di gara è finalizzata alla conclusione di accordi quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo. Per ogni lotto l'Amministrazione stipulerà il contratto di accordo quadro con gli operatori economici che, soddisfatti i criteri di selezione, saranno inseriti nella graduatoria relativa al lotto.

4.2 Criterio di aggiudicazione della prima fase

Il lotto numero 17 verrà aggiudicato con il criterio del **minor prezzo**, previa verifica di idoneità da parte della Commissione Giudicatrice.

Gli altri lotti verranno aggiudicati, a lotto intero, con il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa** con il miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo la seguente ponderazione ed i criteri declinati nell'allegato "DESCRIZIONE LOTTI – CRITERI DI VALUTAZIONE".

Punteggio Qualità	(PQ) 70
Punteggio Economico	(PE) 30
Punteggio Totale	(PT) 100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (PT) più alto, che sarà ottenuto sommando il punteggio relativo al criterio qualitativo (PQ) ed il punteggio relativo al parametro Economico (PE)

4.3 Affidamento dell'Appalto Specifico

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, l'AOUR stipulerà appalti specifici senza un nuovo confronto competitivo (Appalto Specifico – II^a Fase), con le ditte aggiudicatrici di ciascun Lotto dell'Accordo Quadro alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, la AOUR stipulerà contratti attuativi seguendo il seguente ordine di priorità:

1. Il fornitore primo nella graduatoria (il fornitore che ha conseguito in miglior punteggio totale);
2. Il fornitore diverso dal primo in graduatoria, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, dandone adeguata motivazione clinica.

Si precisa, altresì, che l'Amministrazione Contraente potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i Dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

5. Modalità di attribuzione dei punteggi

5.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica (PQ)

Per partecipare alla gara non è richiesta la campionatura, le ditte partecipanti alla gara si impegnano a produrre la campionatura gratuita, dei prodotti offerti, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, qualora ritenuta necessaria dalla Commissione Giudicatrice per una compiuta valutazione dei prodotti.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per ciascun lotto, sulla base dei criteri di valutazione, con i relativi punteggi massimi assegnabili ed i rispettivi criteri motivazionali, elencati nella tabella allegata dove sono riportate le caratteristiche essenziali, le caratteristiche preferenziali e la relativa declinazione dei punteggi.

Nella tabella allegata, nella colonna "Tipologia punteggio", vengono indicate le specifiche del punteggio individuato, contrassegnate con le lettere D, T e Q di seguito dettagliate:

- D - vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;

- T - vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.
- Q - vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

5.1.1 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio discrezionale "D"**, individuato nella colonna "Tipologia punteggio" della tabella, la Commissione attribuisce un punteggio come di precisato nella relativa tabella.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio tabellare "T"**, individuato nella colonna "Tipologia punteggio" della tabella, il punteggio massimo sarà attribuito per la presenza del requisito e 0 punti in caso di assenza.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un **punteggio quantitativo "Q"** individuato nella colonna "Tipologia punteggio" della tabella, è attribuito un punteggio utilizzando la formula lineare.

Concluse le operazioni di valutazione, il punteggio finale relativo all'offerta tecnica (PQ) verrà determinato dalla **sommatoria dei punteggi relativi ai singoli criteri**.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **35** (maggiore o uguale a 35) punti del punteggio tecnico complessivo. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

5.1.2 Riparametrazione criteri di natura qualitativa dei concorrenti ammessi

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i criteri qualitativi e quantitativi, nel caso in cui nello specifico lotto oggetto di valutazione nessun concorrente ottenga il punteggio qualitativo massimo, si procede alla riparametrazione del punteggio. Al concorrente che ha comunque ottenuto la massima valutazione dell'offerta tecnica (PQ: sommatoria dei punteggi relativi ai parametri di qualità) da parte della Commissione Giudicatrice, viene attribuito il punteggio massimo, mentre per la determinazione dei punteggi degli altri concorrenti viene utilizzata la seguente formula:

$$\text{punteggio qualità riparametrato} = 70 \times \frac{\text{(sommatoria dei punteggi in considerazione)}}{\text{(sommatoria massima dei punteggi attribuiti)}}$$

5.2 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

Per ogni Lotto, il punteggio relativo all'offerta economica è attribuito mediante l'applicazione della formula di seguito indicata:

$$PE = 30 \times (R_a/R_{max})^{0.4}$$

R_a = Valore (ribasso) offerto dal concorrente (a)

R_{max} = Valore (ribasso) dell'offerta più conveniente

PE= punti prezzo

5.3 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$PT = PQ + PE$$

Nel calcolo dei coefficienti, dei punteggi, qualitativo, quantitativo e complessivo, ivi compresa la "riparametrazione" del punteggio qualità a 70, tutti i valori saranno troncati al terzo decimale senza arrotondamento.

6. Modalità di presentazione dell'offerta economica

Non sono ammesse offerte in aumento rispetto al prezzo unitario/importo del lotto a base d'asta: i prezzi dei kit di riferimento e il valore complessivo annuo del Lotto offerto non potranno superare i corrispondenti valori a base d'asta.

Le quotazioni indicate dovranno riportare 3 decimali (senza arrotondamento).

Si precisa che la composizione del kit (dispositivi per procedura) è puramente **indicativa** ed è stata formulata solo ai fini della presentazione dell'offerta; dove viene indicato il prezzo a procedura/kit dovrà essere riportato nel **dettaglio offerta economica** il prezzo dei dispositivi richiesti (compilando lo schema allegato), dovranno poi essere quotati nel file "listino" tutti i potenziali dispositivi necessari per l'esecuzione della procedura oggetto del lotto (precisando tutte le configurazioni/misure/lunghezze).

La ditta partecipante pertanto, **per ogni Lotto offerto**, deve inviare unitamente al dettaglio offerta economica **il listino** dei prodotti che potenzialmente potranno essere utilizzati per lo svolgimento delle procedure; il listino dovrà essere presentato in conformità lo schema allegato.

I dispositivi offerti nel listino saranno acquistati in relazione alle effettive necessità applicando ai prezzi di listino **la percentuale di sconto applicata al dispositivo offerto (se lotto monopezzo) o la percentuale massima offerta ai dispositivi facenti parte del kit/procedura di riferimento.**

Qualora un dispositivo fosse presente in più lotti, il dispositivo deve essere offerto allo **stesso prezzo** in tutti i lotti.

6.1 Precisazioni per i lotti con strumentazione in uso gratuito

Per i lotti **6-7-8-15-18-26** (dove la strumentazione è richiesta in comodato d'uso gratuito) e per i lotti **21-22-23** (dove la strumentazione è richiesta in conto deposito temporaneo in uso gratuito il giorno dell'esperimento delle procedure) nell'offerta economica dovranno essere riportate le informazioni relative alla strumentazione: codice/descrizione/valore commerciale della strumentazione.

6.2 Precisazioni per i lotti con strumentazione in noleggio

Per i lotti numero **24-25**, nell'offerta economica dovranno essere **quotate separatamente**; come

dettagliato nel relativo schema offerta:

- costo relativo ai dispositivi;
- quota relativa all'utilizzo della strumentazione/apparecchiatura (noleggio);
- quota relativa all'assistenza tecnica.

Pertanto nell'offerta economica dovranno essere ben dettagliate le **tre componenti**.

Alla Ditta aggiudicataria che stipulerà il contratto discendente dell'Accordo quadro verrà riconosciuto un canone mensile comprensivo della quota relativa all'utilizzo delle tecnologie (noleggio) e della quota relativa all'assistenza tecnica FULL RISK; relativamente ai dispositivi, si precisa che verranno gestiti in somministrazione, pertanto verranno richiesti alla ditta aggiudicataria con l'emissione di appositi ordinativi in relazione alle tipologie/quantità effettivamente necessarie per l'attività assistenziale.

Qualora l'Amministrazione, nel periodo di validità contrattuale, esercitasse l'opzione sui quantitativi in aumento, si precisa che tale opzione si riferisce solo al quantitativo dei dispositivi, pertanto non verranno corrisposti oneri aggiuntivi rispetto alle altre due voci dell'offerta; rimarranno invariate le quote relative al noleggio e all'assistenza tecnica

La fatturazione dei canoni di noleggio/manutenzione dovrà essere effettuata mediante ratei trimestrali posticipati; a ciascuna fattura dovrà essere allegato un report al quale devono essere elencate le apparecchiature fornite, specificando per ciascuna apparecchiatura la data di collaudo tecnico, la struttura di destinazione, l'eventuale periodo di sospensione della fornitura in caso di ritiro dell'apparecchiatura per interventi manutentivi non in loco, l'eventuale data di sostituzione in caso di malfunzionamenti non riparabili (in tal caso indicare anche i dati identificativi dell'apparecchio sostitutivo).

L'effettiva liquidazione degli importi fatturati sarà effettuata previo riscontro e validazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto dei dati forniti dall'appaltatore

7. Modalità di esecuzione della prestazione

7.1. Gestione dei dispositivi: fornitura in somministrazione e fornitura in conto deposito temporaneo ("contratto estimatorio temporaneo")

La fornitura dei dispositivi dovrà essere eseguita in somministrazione ad eccezione dei lotti dove è precisato che la gestione è in "conto deposito temporaneo" (lotti 21-22-23).

Per quanto riguarda la gestione del conto deposito temporaneo, lo stesso dovrà essere eseguito secondo le modalità indicate all'allegato "Schema di Contratto Estimatorio temporaneo": i dispositivi e la relativa strumentazione verranno richiesti alla ditta esecutrice di volta in volta in relazione alle procedure programmate, l'esecutore dovrà consegnare, a seguito della specifica richiesta, i dispositivi e la strumentazione necessaria per l'esecuzione della procedura. E' onere della ditta esecutrice provvedere poi al ritiro della strumentazione e dei dispositivi (eventualmente) non utilizzati. Alla ditta esecutrice verrà riconosciuto solo il costo dei dispositivi effettivamente utilizzati.

7.2 Strumentazione /apparecchiature necessarie per l'esecuzione delle procedure

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita, come precisato nei relativi lotti:

- a titolo gratuito in comodato d'uso, per tutta la durata contrattuale (lotti nn. 6-7-8-15-18-26);
- in conto deposito temporaneo, in uso gratuito, per il periodo necessario per l'esecuzione delle procedure (in relazione alle date degli interventi) (lotti nn 21-22-23);
- per tutta la durata contrattuale previo riconoscimento all'esecutore di un apposito canone (lotti nn 24-25).

L'esecutore deve consegnare e garantire all'Amministrazione, strumentazione/apparecchiature in perfetta efficienza ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

L'Amministrazione 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 Amministrazione si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine contrattuale (o a seguito del conto deposito temporaneo), nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

L'esecutore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'esecutore:

- la manutenzione gratuita della strumentazione/apparecchiatura e relativi accessori (c.d. manutenzione full risk);
- training/formazione del personale;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione della strumentazione/apparecchiatura entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
- l'obbligo di revisione/aggiornamento della strumentazione/apparecchiatura.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'esecutore entro 5 gg dalla **data di sottoscrizione del contratto discendente dal contratto di Accordo Quadro da parte dell'esecutore**. Rimangono a carico dell'esecutore le spese eventualmente occorrenti per opere di sollevamento e di trasporto interno, ove i locali non siano ubicati al piano terreno. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con l'esecutore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dall'Amministrazione (S.O.D. Fisica sanitaria), che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza elettrica. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, **redatti in lingua italiana**.

Alla scadenza del contratto, **l'esecutore dovrà provvedere**, a proprie spese, **al ritiro** della strumentazione/apparecchiatura offerta in comodato d'uso gratuito/noleggio; l'esecutore dovrà **concordare** con l'Amministrazione **la data** relativa al ritiro della strumentazione e l'Amministrazione emetterà regolare bolla di reso.

7.3 Servizio di Manutenzione

La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale tecnico della Ditta costruttrice o da questa certificato.

Il servizio di manutenzione deve prevedere:

- manutenzione preventiva (o programmata): l'esecuzione delle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura. La periodicità d'esecuzione della manutenzione preventiva è quella indicata dal manuale d'uso dello strumento e in conformità alla normativa vigente.
- verifica di sicurezza: le apparecchiature oggetto del presente appalto sono soggette alle verifiche di sicurezza con frequenza e modalità stabilite dalle disposizioni legislative di riferimento; l'esecutore è tenuto a produrre i relativi rapporti di lavoro.

- **manutenzione correttiva:** le operazioni di manutenzione correttiva, ai sensi della norma vigente, comprendono l'accertamento del guasto o del malfunzionamento, l'individuazione della causa, il ripristino delle condizioni normali di funzionamento compresa la sostituzione delle parti di ricambio, l'esecuzione della verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura. Negli interventi di manutenzione correttiva sono compresi tutti i componenti e/o accessori (compresi sonde, tubi di connessione, cavi di collegamento...) necessari al ripristino del corretto e completo funzionamento delle apparecchiature. Nei casi in cui l'analisi del guasto possa far prevedere tempi di fermo macchina, l'esecutore deve tempestivamente darne notizia al direttore dell'esecuzione del contratto, il quale potrà richiedere l'invio di una strumentazione uguale per modello e tipologia di impiego. L'esito della manutenzione correttiva è documentato mediante l'emissione del Rapporto di lavoro.

Alla conclusione degli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva e Verifica di sicurezza elettrica) l'esecutore è tenuto a consegnare una copia del Rapporto di lavoro al clinical service interno dell'Amministrazione per la registrazione nel sistema informatico e la chiusura dell'intervento.

Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi, la continuità della prestazione contrattuale, l'esecutore dovrà eventualmente provvedere a predisporre soluzioni provvisorie (inclusa la fornitura di sistemi e/o componenti sostitutivi) per il tempo necessario al ripristino del normale funzionamento della strumentazione/apparecchiature.

7.3.1 Hardware e Software

Nel caso in cui la strumentazione/apparecchiatura prevedano l'utilizzo di appositi hardware e software per l'elaborazione dei dati, gli stessi dovranno essere oggetto di assistenza tecnica Full Risk comprensivo dei servizi di manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, risk management a carico della ditta esecutrice. I servizi di assistenza tecnica Full Risk si applicheranno a tutti i prodotti software che verranno forniti e/o realizzati nell'ambito del presente appalto. Qualora inoltre il software gestisca o archivi dati personali dei pazienti, gli stessi dovranno essere trattati in conformità alla normativa vigente in materia (GDPR 2016/679). L'esecutore dovrà fornire la manualistica in italiano relativamente alle componenti hardware e/o software.

7.4 Training e formazione degli utilizzatori

L'esecutore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura.

La formazione dovrà comprendere:

- a) istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti;
- b) attività di formazione e affiancamento per tutta la durata di ciascun Contratto attuativo volta ad addestrare gli utilizzatori al corretto utilizzo dei prodotti in condizioni normali e di emergenza;

attività di formazione a seguito dell'introduzione di nuovi prodotti/strumentazioni a seguito dell'aggiornamento tecnologico;

presenza dello specialist in sala, per le procedure/ lotti per i quali è richiesta.

Le attività di formazione/affiancamento del personale dovranno essere svolte da parte di specialisti di prodotto messi a disposizione dall'esecutore, presso il luogo di utilizzo dei prodotti/strumentazioni, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

8. Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

E' in ogni caso dovuta dall'esecutore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo, inoltre, nel caso di fornitura in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito; la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

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 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.

In particolare si richiede di:

- garantire la buona esecuzione della prestazione complessiva, sia a livello dispositivi/apparecchiature/software applicativi/..., ivi inclusi i componenti necessari alla integrazione di detti sistemi, se necessario, con altri sistemi non specificatamente oggetto della prestazione;
- fornire supporto tecnico e sistemistico e assistenza ai soggetti interessati all'utilizzo di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della prestazione.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. La ditta esecutrice dovrà dotarsi di idonea copertura assicurativa contro i rischi di deperimento della strumentazione fornita e contro i rischi di R.C. verso gli utilizzatori e gli utenti.

9 Modalità e tempi di consegna

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente documento, nulla escluso necessario alla consegna.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del contratto/ buono d'ordine.

9.1 Modalità di consegna dei prodotti in somministrazione

La ditta esecutrice dovrà effettuare la consegna dei prodotti, a seguito di appositi ordinativi emessi di volta in volta, nel luogo e con le modalità ivi indicate, entro e non oltre **5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, trasmesso via fax/mail.**

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, l'esecutore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Direttore dell'Esecuzione e all'ufficio ordinante.

In casi di necessità contingenti e di urgenza le Ditte dovranno 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 l'esecutore dovrà provvedere a darne tempestiva comunicazione al Direttore dell'Esecuzione e all'ufficio ordinante, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

Dovranno, inoltre, essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$ della durata massima**.

In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Amministrazione.

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, la ditta esecutrice deve comunicare tempestivamente, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dall'Amministrazione e descrizione del dispositivo;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta esecutrice, inoltre, deve concordare **preventivamente** con il Direttore dell'Esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero d'ordine;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

La consegna dovrà avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della Ditta esecutrice, 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 esecutrice che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

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

Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur un'unica spedizione.

All'atto di ogni consegna la ditta esecutrice dovrà presentare all'addetto del Magazzino ricevente relativo DDT, nelle quali risultino, dettagliatamente indicate: codice, quantità, descrizione, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti; una copia verrà sottoscritta dal ricevente e sarà restituita alla ditta esecutrice o all'Incaricato della consegna .

9.1 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 dell'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 firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati e la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dalla ditta esecutrice.

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 è affidata al Direttore dell'esecuzione e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

9.2 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, l'Amministrazione potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura d'altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per l'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 dell'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 alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

9.3 Mancata consegna

Qualora l'esecutore ritardasse o non effettuasse la consegna/ripristino dei prodotti entro i termini previsti dal contratto, l'Amministrazione si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di dispositivi a danno dell'esecutore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Amministrazione causa dell'inadempienza stessa.

10. Penali

L'esecutore è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo nei seguenti casi:

- per i dispositivi gestiti in somministrazione: per fattispecie relative a ritardi nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari all'uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini in quanto risultano non evasi in modo conforme;
- in caso ritardo nella consegna dei prodotti, come disciplinato nel contratto di conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo), verrà applicata una penale pari ad Euro 1.000,00 per ogni richiesta/impianto di dispositivi;
- in caso di mancata consegna della strumentazione in comodato d'uso gratuito/noleggio nel termine stabilito, di inadempienze o ritardi nell'esecuzione dei servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, verrà applicata una penale pari a uno per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo.

Penali per ogni altra fattispecie di inadempimento

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;
- per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es. dispositivo non rispondente al progetto approvato, non corretta predisposizione della documentazione, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ...), penali quantificate da un minimo di Euro 500,00 ad un massimo di Euro 3.000,00 secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

L'ammontare della penalità verrà addebitata su crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono o, se insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda.

Si precisa inoltre che dopo la seconda segnalazione di inadempimento, il fornitore verrà classificato all'ultimo posto della graduatoria tra i fornitori aggiudicatari dell'accordo quadro a prescindere dal punteggio conseguito.

9. Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, **previa autorizzazione** dell'Amministrazione, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali.

10. Obblighi in materia di sicurezza – D.U.V.R.I.

In merito agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. n. 81/08, è stato predisposto il Documento Unico di valutazione dei Rischi da Interferenza.

Fornitura di dispositivi per la diagnosi e la terapia delle aritmie sopraventricolari e ventricolari

DESCRIZIONE LOTTI – CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1

Elettrocatteter bipolare curva fissa per stimolazione endocardica temporanea

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere Bipolare per accesso da vena cava inferiore o superiore.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Distanza interelettroica tra 4 e 10 mm.	T
2) Lunghezza ≥ 100 cm	T
3)Elettrodi in platino-Iridio	T
4) Disponibilità di diversi diametri	D
5) punta con palloncino per posizionamento atraumatico anche senza ausilio della fluoroscopia a letto del paziente	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 15 (presenza/assenza)
2) 15 (presenza/assenza)
3) 15 (presenza/assenza)
4) 15 (15= massimo numero di diametri; 10=buono; 8=discreto; 6=sufficiente; 0=insufficiente)
5) 10 (presenza/assenza)

LOTTO 2

Elettrocatteter diagnostico Quadripolare curva fissa comprensivo di cavo di connessione.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere quadripolare disponibile nelle curve Josephson, Cournand standard e Cournand modificata (doppia curvatura distale per il mappaggio del fascio di His) con lunghezza > 110 cm. Diametro corpo 5 e/o 6 Fr.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Corpo del catetere rinforzato	T
2) Disponibilità diverse spaziature interelettrodiche	T
3) Tenuta della curva	D
4) Elettrodi in platino Iridio	T

5) Disponibilità di tecnologia integrata per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D non fluoroscopico	T
--	---

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 15 (presenza/assenza)	
2) 10 (10= massimo numero di spaziature; 8=buono; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)	
3) 10 (10= ottima tenuta; 8=buono; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)	
4) 15 (presenza/assenza)	
5) 20 (presenza/assenza)	

LOTTO 3

Elettrocateretere diagnostico decapolare curva fissa comprensivo di cavo di connessione

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere Decapolare a curva fissa, disponibile con diametro 5F e con diverse spaziature disponibili.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Disponibilità di varie spaziature	D
2) Curva ottimizzata per seno coronarico	T
3) Presenza di Armatura metallica	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 20 (20= massimo numero di spaziature; 18=buono; 15=discreto; 10 sufficiente; 0=insufficiente)	
2) 30 (presenza/assenza)	
3) 20 (presenza/assenza)	

LOTTO 4

Elettrocateretere diagnostico Decapolare orientabile comprensivo di cavo di connessione

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere orientabile Decapolare mono e bidirezionale per mappaggio del Seno Coronarico, diametro 6 e/o 7F, con diverse spaziature disponibili. Elettrodi in platino- platino/Iridio

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Punta orientabile mono e bidirezionale	T
2) Meccanismo di deflessione Push-Pull e/o meccanismo a leva	T
3) Punta del catetere in poliuretano	T
4) Tenuta della curva	D
5) Disponibilità di tecnologia incorporata per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D non fluoroscopico	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1)10	(presenza/assenza)
2)10	(presenza/assenza)
3)15	(presenza/assenza)
4)10	(10= ottimo; 8=buono; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)
5)25	(presenza/assenza)

LOTTO 5

Elettrocateretere diagnostico 20 poli direzionabile per mappaggio atriale comprensivo di cavo di connessione

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere 20 poli orientabile per mappaggio atriale con possibilità di variare il raggio di curvatura

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Corpo del catetere rinforzato in poliuretano	T
2) Elettrodi in Platino/Platino-Iridio	T
3) Disponibilità di diverse curve/configurazioni	D
4) Disponibilità di diverse lunghezze	D
5) Diverse distanze interelettrodiche compresa 2-2-2	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 15	(presenza/assenza)
2) 15	(presenza/assenza)
3) 15	(15= massimo numero di curve/configurazioni; 10=buono; 7=discreto; 5 sufficiente; 0=insufficiente)
4) 15	(15= massimo numero di lunghezze; 10=buono; 7=discreto; 5 sufficiente; 0=insufficiente)
5) 10	(10= massimo numero di distanze interelettrodiche compresa la 2-2-2; 8=elevato numero di distanze interelettrodiche esclusa la 2-2-2; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)

LOTTO 6

Elettrocateretere per ablazione RF uni-bidirezionale con punta 4 mm comprensivo di cavo di connessione **e relativo sistema di Erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere per ablazione RF con punta 4 mm. Disponibilità di diverse curvature e spaziature. Elettrodi in platino/platino-iridio

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)

1) Disponibilità di curva bidirezionale simmetrica e/o asimmetrica	T
2) Elettrodi in platino-iridio o platino	T
3) meccanismo di deflessione con controllo micrometrico della punta con blocco automatico	T
4) sistema termistore e/o termocoppia	T
5) Manovrabilità e tenuta della curva (rinforzo in acciaio nel corpo del catetere)	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 15 (15=curva simmetrica e asimmetrica; 10= curva simmetrica)	
2) 15 (15=platino-iridio; 10= platino)	
3) 10 (presenza/assenza)	
4) 15 (15=doppio sensore termistore e termocoppia; 10= termistore)	
5) 15 (15= massima manovrabilità e tenuta della curva con presenza di rinforzo in acciaio nel corpo del catetere; 10=buono; 7=discreto; 5 sufficiente; 0=insufficiente)	

LOTTO 7

Elettrocateri per ablazione monodirezionale e bidirezionale a radiofrequenza con elettrodo in punta 8 mm, **comprensivo di cavi di connessione e relativo sistema di Erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Elettrodi in metalli nobili. Configurazione uni e/o bidirezionale.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Presenza di doppio sensore di temperatura nella punta	T
2) Presenza di minielettrodi a 120° integrati sulla punta per pacing e sensing	T
3) Manipolo ergonomico per assicurare stabilità alla curva e effettuare micromovimenti precisi	D
4) Ampiezza di gamma di curvature	D
5) stabilità del catetere e del segnale durante l'erogazione. Corpo ad alto supporto per assicurare stabilità della punta	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 10 (presenza/assenza)	
2) 10 (presenza/assenza)	
3) 10 (10= massima stabilità della curva; 8=buono; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)	
4) 10 (10= massima ampiezza di gamma; 8=buono; 5=discreto; 3 sufficiente; 0=insufficiente)	
5) 20 (20= massima stabilità del segnale; 18=buono; 15=discreto; 10 sufficiente; 0=insufficiente)	

LOTTO 8

Elettrocateretri per ablazione raffreddata endocardica steerable monodirezionale e bidirezionale a radiofrequenza con elettrodo in punta 3.5 o 4 o 4.5 mm, irrigato **comprensivo di cavi di connessione e relativo sistema di Erogazione/monitor in comodato d'uso gratuito**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere per ablazione RF con circuito di raffreddamento con almeno 4 fori mono e/o bidirezionali. Elettrodi in materiale nobile

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Ampiezza di gamma e numero di fori di irrigazione	D
2) Controllo di temperatura a termocoppia	T
3) Minielettrodi a 120° integrati sulla punta per pacing e sensing	T
4) Sistema di raffreddamento a circuito aperto	T
5) Manovrabilità e tenuta della curva (rinforzo in acciaio nel corpo del catetere)	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 20 (20 punti= maggior ampiezza e disponibilità di versioni con 6 fori di irrigazione e maggiore di 6 fori di irrigazione) 10 punti ≤6 fori di irrigazione)
2) 10 (presenza/assenza)
3) 5 (presenza/assenza)
4) 15 (presenza/assenza)
5) 20 (20= massima manovrabilità e tenuta della curva; 18=buono; 15=discreto; 10 sufficiente; 0=insufficiente)

LOTTO 9

Kit per puntura transettale

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Kit composto da ago per puntura transettale tipo Brockenbrough in acciaio, varietà di curve e lunghezze e introduttore

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Diametro corpo dell'introduttore ≥ 8F	D
2) Curve dell'introduttore per supporto sia a destra che a sinistra	D
3) Disponibilità di almeno due curve dell'ago e di modello con tip con inclinazione a 30°	T
4) Ago con punta affilata per la presenza di un taglio primario e due tagli secondari.	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)

1) 15 (15= massimo numero di diametri disponibili; 13=buono; 10=discreto; 8 sufficiente; 0=insufficiente)
2) 15 (15= massimo numero di curve dell'introduttore; 13=buono; 10=discreto; 8 sufficiente; 0=insufficiente)
3) 20 (presenza/assenza)
4) 20 (presenza/assenza)

LOTTO 10

Introduttore lungo per cateterismo transettale orientabile (deflettibile o steerable)

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Introduttore con punta distale orientabile e valvola emostatica antireflusso

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Range punta orientabile 90- 180°	T
2) disponibilità di diverse lunghezze (una \geq a 70 cm (approccio transettale) una \geq a 80 cm (approccio transaortico retrogrado), una \leq a 40 cm (approccio epicardico)	T
3) Diametro interno 8.5 F	T
4) Punta con marker radiopaco e fori laterali	T
5) compatibile con ago transettale per puntura transettale.	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 15 (presenza/assenza)
2) 20 (20=3 lunghezze; 15= 2 lunghezze; 10= 1 lunghezza)
3) 15 (presenza/assenza)
4) 10 (presenza/assenza)
5) 10 (presenza/assenza)

LOTTO 11

Introduttore "peel away"

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Sistema "peel away" con introduttore, dilatatore, siringa-ago, con diversi diametri e lunghezze disponibili.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)



1) Ampia Gamma di diametri disponibili	D
2) Disponibilità guida metallica con estremità a J	T
3) Disponibilità di almeno 2 lunghezze	T
4) Elevata manovrabilità	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 20 (20=massima gamma di diametri disponibili; 15= buono; 10= sufficiente)	
2) 20 (presenza/assenza)	
3) 20 (presenza/assenza)	
4) 10 (10=ottima manovrabilità; 7= buono; 5= sufficiente)	

LOTTO 12

Kit per estrazione meccanica elettrocateri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Kit completo per rimozione di elettrocateri di vari diametri dotati di stiletto con meccanismo di fissaggio espandibile

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Utilizzo per cateteri di diametri differenti	T
2) Disponibilità del kit di misuratori a perno	T
3) fissaggio espandibile	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 25 (presenza/assenza)	
2) 25 (presenza/assenza)	
3) 20 (20= per tutta la lunghezza; 15= parte distale)	

LOTTO 13

Cannule per estrazione manuale

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Cannule per estrazione manuale di materiale polimerico composte da due elementi telescopici

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) marker per il corretto posizionamento	T
2) Ampiezza di gamma	D
3) disponibilità di diverse lunghezze	D
4) disponibilità di impugnatura dedicata ergonomica	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)

1) 15 (presenza/assenza)
2) 20 (20=massima ampiezza di gamma di curvature; 15= buono; 10= sufficiente)
3) 20 (20=più ampio numero di lunghezze disponibili; 15= buono; 10= sufficiente)
4) 15 (presenza/assenza)

LOTTO 14

Dilatatore meccanico con rotazione bidirezionale per estrazione cateteri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Dilatatore meccanico con rotazione bidirezionale

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Presenza di vari diametri	D
2) disponibilità di diverse lunghezze	D
3) presenza di lame attivabili tramite grilletto	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 25 (25=massimo numero di diametri disponibili; 20= buono; 13= sufficiente; 0= insufficiente)
2) 25 (25=massimo numero di lunghezze disponibili; 20= buono; 13= sufficiente; 0= insufficiente)
3) 20 (presenza/assenza)

LOTTO 15

Sonda ecografica intracardiaca monouso e relativo ecografo in comodato d'uso gratuito

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Sonda ecografica intracardiaca monouso

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Rotazione nelle quattro direzioni	T
2) Estremità distale del catetere con trasduttore ad ultrasuoni phased array (64 elementi) per l'imaging bidimensionale	T
3) Diverso diametro della sonda	T
4) Frequenza di lavoro con diversi range	T
5) Possibilità di interfaccia ed integrazione completa con il sistema di mappaggio cardiaco non fluoroscopico	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 10 (10=rotazione di 160°; 8= rotazione di 120°)
2) 10 (presenza/assenza)
3) 10 (10=due diversi diametri; 8= un solo diametro)
4) 15 (15=range 4.5 e 11.5 MHz; 12= range 4.5 e 8.5 MHz)



5) 25 (presenza/assenza)

LOTTO 16

Filo guida di sicurezza con punta acuminata preformata a J per la puntura transettale

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Filo guida di sicurezza con punta acuminata per la puntura transettale

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Filo guida in nitinolo 0.014	T
2) Lunghezza 135 cm	T
3) Punta acuminata a J per la puntura transettale	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)

1) 20 (presenza/assenza)

2) 20 (presenza/assenza)

3) 30 (presenza/assenza)

LOTTO 17 – Cavo soglia

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Cavi soglia di elevata lunghezza e con connessioni protette; lunghezza 2 m, connessione pin protetti

LOTTO 18

Catetere di monitoraggio della temperatura dell'esofago comprensivo di **dispositivo per la misurazione della temperatura esofagea in uso gratuito**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Catetere per il monitoraggio della temperatura in esofago

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Catetere mandrinato radiopaco	T
2) Visualizzazione nel sistema di mappaggio	T
3) Temperature misurate da 0 a 45°	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)

1)30 (presenza/assenza)

2)10 (presenza/assenza)

3)30 (presenza/assenza)

LOTTO 19

Catetere a palloncino per occlusione temporanea dei vasi della vena cava superiore per il controllo delle possibili emorragie durante le procedure di estrazione degli elettrocateteri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Catetere a palloncino gonfiabile per occlusione della vena cava superiore e relativo kit d'introduzione

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Diametro palloncino 20 mm	T
2) Dilatazione di gonfiaggio fino a 60 cc	T
3) Adattabilità del palloncino alla vena cava superiore	D
4) Presenza di markers radiopachi per il corretto posizionamento	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 15 (presenza/assenza)
2) 15 (presenza/assenza)
3) 20 (20= massima adattabilità alla vena cava superiore; 15= buono; 10= sufficiente; 0= insufficiente)
4) 20 (presenza/assenza)

LOTTO 20

Ago per puntura epicardica

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
1) Ago per puntura epicardica 17 GA

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Disponibilità di diverse configurazioni (Tuohy e Weiss)	T
2) Elevata manovrabilità	D
3) Ridotta traumaticità	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 25 (presenza/assenza)
2) 25 (25=massima manovrabilità; 20=buono; 15= discreto; 10=sufficiente; 0=insufficiente)
3) 20 (20=minore traumaticità; 18=buono; 15=discreto; 10=sufficiente; 0=insufficiente)

LOTTO 21

Kit ablazione della Fibrillazione atriale parossistica con metodica a pallone "one shot"

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
1) Catetere "a pallone" completo di introduttore dedicato e cavi di connessione.
2) dispositivo per il mappaggio/visualizzazione delle vene polmonari
L'azienda aggiudicataria dovrà fornire in conto deposito temporaneo la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Letteratura scientifica pubblicata su riviste di impact factor >5 con elevato successo procedurale	Q
2) Ridotto numero di Complicanze registrate in letteratura	T
3) Rapidità della procedura	T
4) Atraumaticità nell'incannulazione delle vene polmonari	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 20 (20= maggior numero di lavori pubblicati su riviste di elevato impact factor, alle altre ditte il punteggio verrà attribuito utilizzando la formula lineare)
2) 15 (15= <5%; 10=5-10%; 5= >10%)
3) 15 (15= tempo medio procedurale <120 min; 10= 120-140 minuti; 5= >140 minuti)
4) 20 (20= assenza di traumaticità riportata dalla letteratura; 10=traumaticità ridotta; 0= traumaticità in >5% delle procedure)

LOTTO 22

Catetere per crioablazione focale, completo di introduttore e cavi di connessione

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
Elettrocateretere quadripolare per ablazione mediante crioenergia con diametro non superiore a 7F. Introduttore deflettibile con lunghezza totale non inferiore a 80 cm. L'azienda aggiudicataria dovrà fornire, in conto deposito temporaneo , la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Controllo temperatura mediante termocoppia	T
2) Disponibilità di curvature da 47mm a 58mm	T
3) Spaziatura elettrodi 2-5-2	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)
1) 30 (presenza/assenza)
2) 10 (presenza/assenza)

3) 30 (presenza/assenza)

LOTTO 23

Dispositivo di mappaggio non invasivo per ricostruzione mappe elettrofisiologiche biatriali e biventricolari e relativa strumentazione necessaria per la procedura in **conto deposito temporaneo**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

sistema non invasivo multielettrodo per ricostruire mappe elettrofisiologiche biatriali e biventricolari; compatibilità con TAC.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE

Tipologia di del
criterio
Discrezionale(D)
Tabellare (T)
Quantitativo(Q)

- | | |
|---|---|
| 1) sistema monouso indossabile | T |
| 2) disponibile in più misure | T |
| 3) disponibilità di almeno 250 elettrodi. | T |

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)

- | | |
|-------|--------------------|
| 1) 30 | (presenza/assenza) |
| 2) 10 | (presenza/assenza) |
| 3) 30 | (presenza/assenza) |

LOTTO 24

Kit ablazione tachicardie parossistiche sopraventricolari a "raggi zero"

Le ditte aggiudicatriche dovranno fornire la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure (sistema di erogazione/monitor/ pompa/.....)

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Sistema composto da Patch di riferimento e catetere ablatore dedicato per la ricostruzione dell'anatomia cardiaca. Le aziende aggiudicatriche dovranno fornire la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure (il sistema di Erogazione/monitor/il sistema di Navigazione/.....).

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE

Tipologia di del
criterio
Discrezionale(D)
Tabellare (T)
Quantitativo(Q)

- | | |
|---|---|
| 1) Presenza di sensore di forza del catetere mappante/ablatore nella configurazione irrigato uni e bidirezionale | T |
| 2) Catetere: Sistema di raffreddamento a circuito aperto da 6 e/o maggiore 6 fori di irrigazione | T |
| 3) Sistema di Mappaggio: Integrazione tra immagine elettroanatomica e immagine ricostruita mediante sonda ecografica ed integrazione con immagine fluoroscopica | T |

4) Ampiezza di gamma dei cateteri e dei moduli del sistema di mappaggio elettromagnetico	D
5) Letteratura scientifica relativa al sistema di mappaggio proposto ed efficacia dei cateteri pubblicato su riviste con impact factor >5.	D

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 15 (15= sensore di forza in grammi, catetere con punta a molla; 12= sensore di forza di contatto basato su interferometria ottica; 10= drop di impedenza; 0= assenza di sensore di contatto)	
2) 10 (10= maggiore di 6 fori di irrigazione; 8= 6 fori di irrigazione; 5= minore 6 fori)	
3) 20 (presenza/assenza)	
4) 10 (10=massima ampiezza di gamma; 8=buono; 5=discreto; 3= sufficiente; 0= insufficiente)	
5) 15 (15=massimo numero di lavori pubblicati su riviste con più alto impact factor e successo procedurale nell'ablazione >90%; 13=buono; 10=discreto; 8=sufficiente; 0=insufficiente)	

Si precisa che nell'offerta, all'interno di una procedura devono essere quotati i seguenti dispositivi:
CATETERE ABLATORE IRRIGATO+ PATCH

LOTTO 25

Kit per ablazioni complesse: fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, flutter atipico
Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire la strumentazione necessaria per lo svolgimento delle procedure (il sistema di Erogazione/monitor/il sistema di Navigazione/.....).

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
1) Patch cutanei di riferimento
2) Catetere mappante circolare per vene polmonari con cavi di connessione o catetere multipolare per ricostruzione ad alta densità del tessuto atriale e/o ventricolare con cavi di connessione (esempio catetere 64 poli o catetere ≤ 20 poli)
3) Catetere mappante ed ablatore con sensore magnetico di posizione nella configurazione con punta da 4.5, 4 mm o 3.5 mm irrigato unidirezionale e bidirezionale con cavi di connessione. Configurazione con sensore di forza o equivalenti e disponibilità di punta da 6 e/o maggiore di 6 fori di irrigazione
4) Possibilità di ordine dei componenti del kit singolarmente

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Catetere mappante per vene polmonari multipolare con diverso numero di elettrodi e spaziatura interelettrodica dotato di sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte di sistema di mappaggio elettromagnetico 3D e ricostruzione automatica elettroanatomica della camera atriale sinistra	T
2) Ampiezza di gamma dei cateteri multipolari mappanti con sensore magnetico	D
3) Sensore di forza del catetere mappante/ablatore nella configurazione irrigato	T
4) Letteratura scientifica relativa al sistema di mappaggio proposto	D
5) Possibilità di integrazione tra immagine elettroanatomica e immagine	T

ricostruita mediante sonda ecografica con apposito modulo per la ricostruzione della mappa mediante sonda ecografica ed integrazione con immagine fluoroscopica	
---	--

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 10 (10= ≥ 20 elettrodi con diametro variabile; 5= < 20 elettrodi con diametro fisso)	
2) 10 (10=più ampia gamma; 8=buono; 5=discreto; 3= sufficiente; 0= insufficiente)	
3) 15 (15= sensore di forza in grammi, catetere con punta a molla; 13 = sensore di forza di contatto basato su interferometria ottica; 10= drop di impedenza; 0= assenza di sensore di forza)	
4) 15 (15= massimo numero di lavori pubblicati su riviste con più alto impact factor e successo procedurale nell'ablazione della fibrillazione atriale $> 90\%$ ad un anno; 13=successo procedurale tra 80-90%; 10=successo procedurale 75-80%; 8= successo procedurale 65-75%; 0= successo procedurale ad un anno $< 65\%$)	
5) 20 (presenza/assenza)	

Si precisa che nell'offerta, all'interno di una procedura devono essere quotati i seguenti dispositivi: PATCH, CATETERE ABLATORE IRRIGATO CHE MISURA LA FORZA DI CONTATTO O SIMILARE, CATETERE MAPPANTE MULTIPOLARE
Il fabbisogno annuo dell'AOU di 150 procedure può essere suddiviso come segue: fibrillazione atriale n=100, tachicardia ventricolare n=30, flutter atipico n=20

LOTTO 26

Kit per la rilevazione holter ecg \geq a 7 giorni

CARATTERISTICHE ESSENZIALI
<i>Sistema completo per il monitoraggio non invasivo holter ecg delle aritmie cardiache in continuo (≥ 7 giorni) e relativa strumentazione in uso gratuito</i>

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipologia di del criterio Discrezionale(D) Tabellare (T) Quantitativo(Q)
1) Buona qualità del segnale	D
2) Tollerabilità da parte del paziente	D
3) Presenza di letteratura scientifica	D
4) Possibilità di registrazione > 7 giorni	T
5) Ampia gamma di informazioni del software	D
5) Ridotta quantità di elettrodi	T

PUNTEGGIO (CRITERIO MOTIVAZIONALE)	
1) 15(15= migliore qualità del segnale; 10=buono; 5= discreto; 0=sufficiente)	
2) 10 (10= maggiore tollerabilità da parte del paziente; 8= buono; 5= discreto; 0= sufficiente)	
3) 10 (10=maggiore quantità di letteratura scientifica disponibile; 8=buono; 5=discreto; 3=sufficiente; 0=insufficiente)	
4) 10 (presenza/assenza)	
5) 10 (10= software con maggiore gamma di informazioni registrabili; 8= buono; 6= discreto; 0= sufficiente)	
6)15 (15= solo due elettrodi; 10 fino a 5 elettrodi; 5= da 5 a 8 elettrodi; 2= con più di 8 elettrodi;	

0= con più di 10 elettrodi)