



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di pacemaker e defibrillatori per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale – Regione Marche – Edizione II

PREMESSE

Con decreto del Dirigente del Servizio Stazione Unica Appaltante n. 30 del 20/12/2017 è stata autorizzata, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2 della legge regionale 14 maggio 2012, n. 12 - Istituzione della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), una procedura per l'affidamento della fornitura di defibrillatori, pace-maker ed elettrocateri per le esigenze degli enti del servizio sanitario della Regione Marche, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a), del decreto legislativo n. 50/2016 ovvero con un solo operatore economico ai sensi dell'art. 54, comma 3, del decreto legislativo n. 50/2016.

Con decreto n. 72 del 27.11.2018, successivamente rettificato con provvedimento n. 5 del 05.02.2019, è stata disposta l'aggiudicazione da parte della SUAM degli accordi per la fornitura di defibrillatori, pace-maker ed elettrocateri per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Marche.

Per i lotti 22 e 23, stante l'assenza di concorrenza sul mercato con riferimento ai prodotti in oggetto, come specificatamente motivato nella relazione tecnico-illustrativa allegata agli atti di gara, è stata avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, che si è conclusa con la stipula di un accordo quadro con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 54, c.3, del D.Lgs. n. 50/2016, la cui aggiudicazione è stata disposta con decreto del dirigente del Servizio Stazione Unica appaltante Marche n. 28 del 20.06.2018.

Con D.G.R.M. n. 204 del 25/02/2019 la Giunta regionale ha stabilito, tra l'altro, che gli acquisti di beni e servizi di competenza della Regione Marche - SUAM in qualità di Soggetto aggregatore destinati al settore sanitario, avvengono mediante l'avvalimento di ASUR Marche.

In data 28/02/2019 è stata sottoscritta la Convenzione regolante i rapporti tra la Regione Marche - SUAM e l'ASUR relativamente l'avvalimento di ASUR per la gestione delle procedure del soggetto aggregatore in ambito sanitario.

Tra le categorie merceologiche per cui ricorre l'obbligo di fare ricorso alle procedure poste in essere da Consip o dai soggetti aggregatori, il D.P.C.M. 11 luglio 2018 individua anche le categorie "Pace-maker" e "Defibrillatori", le quali ricomprendono esattamente l'oggetto della fornitura rispondente alle esigenze degli Enti del S.S.R..

L'Asur Marche, in qualità di soggetto aggregatore avvalso, intende quindi avviare una procedura di gara avente ad oggetto Pace-maker e defibrillatori per le esigenze degli Enti del S.S.R..



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura, mediante Accordo Quadro, di pacemaker e defibrillatori per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, 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..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla *consultazione* fornendo i contributi ritenuti necessari.

Sono oggetto di contributo gli **specifici quesiti** di seguito indicati che la Stazione Appaltante intende rivolgere agli Operatori Economici:

- 1) Con riferimento ai lotti oggetto di appalto, indicazione delle eventuali innovazioni e aggiornamenti tecnologici intervenuti sui prodotti già previsti;
- 2) Con riferimento ai lotti oggetto di appalto, indicazione dell'eventuale immissione sul mercato di nuovi prodotti non previsti nella precedente procedura di gara.

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.

Si allega al presente avviso la documentazione tecnica utilizzata nella precedente edizione di gara.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente *consultazione* non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR Marche 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.

La presente *consultazione* non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR Marche nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR Marche 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.



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

L'ASUR Marche 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*”.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Tutti gli Operatori Economici interessati a partecipare alla presente *consultazione*, fornendo contributi utili alla stesura del progetto tecnico di gara, dovranno far pervenire contributi in forma scritta, in formato aperto/editabile, **entro il 21/05/2021** a mezzo PEC all'indirizzo: asur@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: “*Consultazione preliminare di mercato - Gara per la fornitura di pacemaker e defibrillatori per le necessità degli Enti del S.S.R. – Invio contributo*”.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi, Tel. 071.2911726 – e-mail: matteo.biraschi@sanita.marche.it
- Dott.ssa Cristina Galeazzi, Tel. 071.2911570 - e-mail: cristina.galeazzi@sanita.marche.it
- Dott.ssa Eleonora Daidone, Tel. 071.2911579 – e-mail: eleonora.daidone@sanita.marche.it

PUBBLICITÀ

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del Committente, ASUR Marche, Via Oberdan n. 2 – 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- Sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti: www.serviziocontrattipubblici.it

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del D.Lgs. n. 101/2018, nonché del nuovo: “*Regolamento organizzativo aziendale privacy*” approvato con determina Asur DG n. 349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito dello svolgimento della presente procedura di consultazione saranno trattati nel

- pag. 3 di 4 -



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, unicamente in relazione alle finalità di cui alla procedura stessa.

Area Dipartimentale Acquisti e Logistica

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Matteo Biraschi

GARA REGIONALE SUAM
Fornitura Defibrillatori Pace-Maker ed Elettrocateri

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

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top and several smaller ones below it, corresponding to the names in the text.

Data, 30/11/2017

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato speciale disciplina la fornitura di pacemaker e defibrillatori ed elettrocatereteri 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.

In tutti i lotti viene richiesta disponibilità EGM al fine di consentire di analizzare il tracciato in concomitanza con un evento aritmico.

Lotto 1

PM monocamerale di ridotte dimensioni

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

SI / NO

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

Lotto 2

Pace makers monocamerale rate responsive ad alta capacità diagnostica completi di relativo elettrocateretere

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

SI/NO

Ampia programmabilità di ampiezza di impulso, periodo refrattario, modo di stimolazione	
ridotte dimensioni	
Possibilità di monitoraggio remoto	

Lotto 3**PM bicamerale rate response dotati di automatismi**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Elevata longevità	
Ampia programmabilità della frequenza, ampiezza e durata dell' impulso	
Disponibilità di funzione rate response	

Lotto 4**Pacemakers bicamerale dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo completi di elettrocateri**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache	
Presenza di algoritmo 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 dotati di algoritmi per la prevenzione della fibrillazione atriale completi di relativi elettrocateri**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache	
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 monocaterere dedicato**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Ampia programmabilità di frequenza di isteresi, ampiezza di impulso, periodo refrattario, modo di stimolazione	
Ridotte dimensioni	
Presenza di funzione rate response	
Dotato di elettrocaterere dedicato	
Trend diagnostici	

Lotto 7**Pacemakers biventricolari (CRT-P) completo di elettrocateteri**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
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 completi di elettrocateteri**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Peso e volumi ridotti	
Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti	
Algoritmi per il mantenimento della terapia di resincronizzazione cardiaca	
Disponibilità di catetere LV quadripolare o a fissaz attiva	

Lotto 9**Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi di elettrocatetere**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Energia erogata non inferiore a 35J	
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**Defibrillatori monocamerale compatibili con la risonanza magnetica ad alta energia completi di elettrocatetere**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	SI/NO
Energia erogata non inferiore a 35J	
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 11

Defibrillatori monocamerale ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completi di elettrocatteteri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

Energia erogata non inferiore a 35J	
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	
Diagnostica completa della fibrillazione atriale (EGM, burden, istogrammi) con relativi avvisi paziente o tramite monitoraggio remoto	
Longevità al 100% di sensing non inferiore a 7 anni	

Lotto 12

Defibrillatori bicamerale ad alta energia completi di elettrocatteteri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

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

Defibrillatori bicamerale ad alta energia con ampie funzioni diagnostiche completi di elettrocatteteri

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

Energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock	
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV	

Lotto 14

DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI COMPLETI DI ELETTROCATETERI DA DEFIBRILLAZIONE E VENTRICOLARE SX CON ALGORITMI DI OTTIMIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE BIVENTRICOLARE

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

Energia effettiva erogata non inferiore a 35J	
Disponibilità di modello con connessione ventricolare sx quadripolare e relativi elettrocatteteri	
ampie capacità di discriminazione del ritmo cardiaco	
Possibilità di erogare ATP in finestra FV	

Lotto 15

DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI COMPLETI DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE , VENTRICOLARE SX E ATRIALE CON FUNZIONI DIAGNOSTICHE SU PARAMETRI FISIOLGICI

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

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	

Lotto 16

DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI COMPLETI DI ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE , VENTRICOLARE SINISTRO E ATRIALE CON FUNZIONE AVANZATA

CARATTERISTICHE ESSENZIALI**SI / NO**

Energia effettiva erogata non inferiore a 35J	
Disponibilità di modello con connessione ventricolare sx quadripolare e relativi elettrocateri	
Supporto tecnico dell'azienda tramite personale certificato presente, su richiesta, all'impianto e al follow up	

Lotto 17

Elettrocateri a fissazione passiva

Caratteristiche Essenziali**SI/NO**

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

Lotto 18

Elettrocateri a fissazione attiva

Caratteristiche Essenziali**SI/NO**

Fissazione di tipo attivo con vite retrattile/estraibile	
Disponibilità di diverse lunghezze	
Elevata affidabilità	

Lotto 19**Sistema di stimolazione Leadless****Caratteristiche Essenziali****SI/NO**

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****SI/NO**

Volume contenuto	
Facilità di impianto	
Elevata capacità di memorizzazione ECG	

Lotto 21**Loop Recorder Iniettabile****Caratteristiche Essenziali****SI/NO**

Sistema iniettabile, poco invasivo	
Diverse modalità di registrazioni programmabili	
Volume e dimensioni ridotte	

Lotto 22**Involucro antibatterico per pazienti ad alto rischio infettivo durante procedura di impianto di Defibrillatori e Pacemakers****Caratteristiche Essenziali****SI/NO**

Involucro antibatterico sterile, rivestito di polimeri biorassorbibili a rilascio di antibiotico per ridurre le infezioni e stabilizzare pacemaker e defibrillatori impiantabili	
Antibiotici : rifampicina e minociclina	
Completamente riassorbibile entro 10 settimane dall'impianto	
Disponibilità di almeno due differenti misure per adattarsi all'impianto di diversi pacemaker o defibrillatori	

Lotto 23**Defibrillatore Sottocutaneo ad alta energia**

Caratteristiche Essenziali**SI/NO**

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 tachi-sopraventricolari	
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 signatures in blue ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right, with a small number '7' written below the smaller signature.

Lotto 1

Pacemaker monocamerale di ridotte dimensioni

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Attivazione e gestione automatica della cattura	15	<i>qualitativo</i>
Attivaz e gestione automatica della della cattura	15	
Gestione automatica della cattura	8	
Presenza di Autosensing	15	<i>SI/NO</i>
presenza di Autosensing	15	
Assenza	0	
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	<i>SI/NO</i>
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
Assenza	0	
Monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	<i>SI/NO</i>
monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	
Peso <22gr	10	<i>lineare</i>
Peso ≥ 22 gr	0	
Spessore<8mm	10	<i>lineare</i>
Spessore ≥ 8 mm	0	
	70	

calcolo punteggio lineare :

Miglior valore = Pmax

Punteggio n-esimo= Pmax * Miglior Valore / Valore n-esimo

esempio (peso prodotto)

Reso minimo 18 grammi

P.max = 10 punti

P migliore Valore = 10 punti

Valore n-esimo = 21 grammi

Punteggio n-esimo = $10 \cdot 18 / 21 = 8,57$

Lotto 2

Pace maker monocamerale rate responsive ad alta capacità diagnostica completi di relativo elettrocattetero

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Ampiezza $\geq 8V$	10	lineare
Ampiezza $\geq 8V$	10	
Ampiezza $\geq 7V$	5	

Monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	SI/NO
monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	

Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz	20	QUALITATIVO
total body 1,5 e 3,0 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	20	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	16	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	12	
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 elettrocatteteri	8	
Assenza	0	

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

Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	QUALITATIVO
disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < 80 cm, con rivestimento in silicone o poliuretano	7	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < di 80 cm con rivestimento solo in silicone solo in poliuretano e con la sola fissazione attiva disponibile	4	
Assenza	0	

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

70

Lotto 3

Pacemaker bicamerale rate responsive dotati di automatismi

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	SI/NO
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	
Assenza	0	
Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF	10	QUALITATIVO
più di un algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override e più di un algoritmi di risposta PAC	10	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override e un solo algoritmo di risposta alle PAC	6	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override o un solo algoritmo di risposta alle PAC	4	
assenza	0	
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	<i>qualitativo</i>
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con ampia possibilità di programmazione dell' intervallo AV	10	<i>qualitativo</i>
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms	10	
Allungamento progressivo dell' intervallo fino a 400 msec	5	
Suggerimento di programmazione basata sulle condizioni cliniche del paziente	15	QUALITATIVO
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	

Possibilità di eseguire SEF	5	SI/NO
Possibilità di eseguire SEF	5	
assenza	0	

gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache	15	SI/NO

70





Pacemaker bicamerale dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo completi di relativi elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento	10	<i>Qualitativo</i>
Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento	10	
Basato su un criterio di riconoscimento	5	
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del paziente	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	<i>Qualitativo</i>
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	

Diagnostica relativa al monitoraggio delle sleep apnea	5	Qualitativo
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)	15	QUALITATIVO
sistema automatico (senza necessità di programmazione)/AAI-DDD	15	
sistema con necessità di programmazione AAI-DDD	10	
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	

70

Lotto 5

Pace maker bicamerale dotati do algoritmi per la prevenzione della FA completi di relativi elettrocatereteri

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	

Ampiezza di stimolazione >=8V	10	SI/NO
Ampiezza di stimolazione >=8V	10	
Ampiezza di stimolazione>=7V	5	

	PUNTI	QUALITATIVO
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz	15	
total body 1,5 e 3 T, senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	15	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	10	
total body 1,5 e 3T CON 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 solo con alcune combinazioni di elettrocatereteri	4	
assenza	0	

	PUNTI	QUALITATIVO
Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	
disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	
Disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < 80 cm ,con rivestimento in silicone o poliuretano	7	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze< 80 cm con rivestimento solo in silicone o solo in poliuretano e con la sola fissazione attiva disonibile	4	
disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze<80 cm, solo fissazione attiva	4	
assenza	0	

Algoritmo per la riduzione della stimolazione destra non necessaria comprovato da pubblicazioni scientifiche e studi clinici	10	QUALITATIVO
algoritmo validato con più di una pubblicazione scientifica su rivista con impact factor >1	10	
altre pubblicazioni con impact factor <1	5	

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	

70

Lotto 6

Pacemakers VDD completi di monocatetere dedicato

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

PUNTI VALUTAZIONE

	PUNTI	VALUTAZIONE
Gestione automatica della cattura RV	15	SI/NO
Gestione automatica della cattura AV	15	
assenza	0	

Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV

	PUNTI	VALUTAZIONE
Allungamento complessivo dell' intervallo AV fino a 600ms	15	<i>qualitativo</i>
Allungamento complessivo dell' intervallo AV fino a 400 ms	8	

Diagnostica sui trend delle impedenze

	PUNTI	VALUTAZIONE
diagnostica con visualizzazione temporale \geq 12 mesi	10	QUALITATIVO
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

	PUNTI	VALUTAZIONE
Monitoraggio automatico dello stato dei cateteri con cambio automatico delle polarità in caso di malfunzionamenti	10	SI/NO
assenza	0	

Disponibilità di monitoraggio remoto

	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	SI/NO
assenza	0	

Algoritmi per la regolarizzazione della frequenza cardiaca

	PUNTI	VALUTAZIONE
diversi algoritmi($>$ 1) per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	10	QUALITATIVO
solo un algoritmo per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	5	
assenza	0	

70

Lotto 7

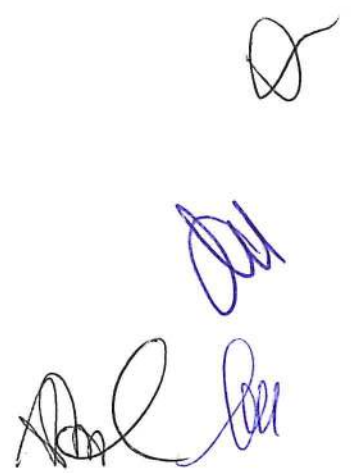
Pacemaker biventricolari (CRT-P) completo di elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità cateteri bipolari e quadripolari di varie lunghezze per seno coronarico	15	QUALITATIVO
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	15	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	10	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	7	
disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	4	
assenza	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	
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	15	SI/NO
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	15	
assenza	0	
Ampia diagnostica per il monitoraggio dello stato di compenso cardiaco e 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	
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	10	S/NO
Possibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	

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

70



Lotto 8

Pace maker biventricolari per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco associato ad episodi di aritmie atriali, completi di elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Peso inferiore a 30 gr	5	lineare

Gestione automatica della cattura in tutte le camere	10	si/no
--	----	-------

Algoritmo di ottimizzazione automatica e dinamica senza ausilio del programmatore della stimolazione biv con possibilità di stimolazione biv solo sinistra	15	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)	15	
tutti gli altri sistemi di ottimizzazione sia elettrici che emodinamici	8	
nessun algoritmo di ottimizzazione	0	

Disponibilità di diversi introduttori di varie forme e lunghezze per il seno coronarico	5	QUALITATIVO
disponibilità oltre 10 introduttori di diverse lunghezze	5	
disponibilità di oltre 6 introduttori di diverse lunghezze	3	
disponibilità di almeno 5 introduttori di diverse lunghezze	1	
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	5	SI/NO
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto	5	
assenza	0	

Algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali tramite ATP atriali automatiche	10	QUALITATIVO
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	

EGM non inferiore a 14 min	5	LINEARE
EGM inferiore a 14 minuti	0	

Possibilità di stimolazione ventricolare sinistra multipoint	5	si/no
---	----------	--------------

70

Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi 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	15	<i>Qualitativo</i>
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	
Disponibilità di elettrocatetere da defibrillazione solo con bipolo integrato	7	
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	15	<i>QUALITATIVO</i>
disponibilità di sistema fornito di GSM + sistema trasportabile	15	
disponibilità di sistema gsm	10	
disponibilità di sistema basato su linea telefonica	7	
altri sistemi basati su ausili non autonomi	4	
Nessuna compatibilità	0	
Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10	<i>qualitativo</i>
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	5	
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	

Allarmi acustici o vibrazionale paziente erogati sia per parametri clinici che tecnici in aggiunta a quelli previsti dal monitoraggio remoto	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	

Trend diagnostici di almeno 12 mesi per parametri clinici e tecnici	10	QUALITATIVO
trend di almeno 12 mesi	10	
trend di 6 mesi	5	
trend di 3 mesi	3	
trend inferiori a tre mesi	0	

70



Lotto 10

Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi di elettrocatetere

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.	10	<i>Qualitativo</i>
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni	10	
cassa a profilo costante di spessore particolarmente ridotto con comprovata riduzione delle pressioni, supportata da pubblicazioni scientifiche	5	
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Disponibilità di ATP in finestra FV	10	<i>SI/NO</i>
Disponibilità di ATP in finestra FV	10	
Assenza	0	
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	<i>SI/NO</i>
possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	
Assenza	0	

Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto o di altro sensore rate responsive	5	Qualitativo
Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto	5	
Diagnostica dedicata al monitoraggio di altro sensore Rate responsive	2	

Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	10	Qualitativo
Total body 1,5 e 3,0 T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente,sullo stato del paziente	7	
Total body 1.5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente	4	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

Algoritmo per la gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell' uscita	10	si/no
	70	

Defibrillatori monocamerale ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completi 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	SI/NO
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	10	
Assenza	0	

Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10	Qualitativo
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	5	

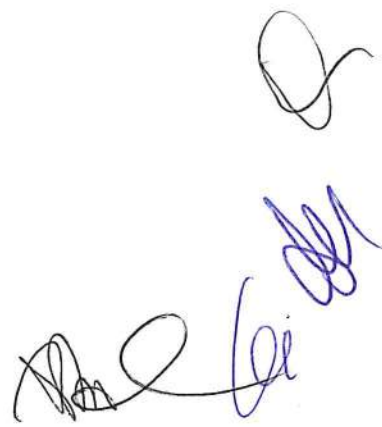
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	qualitativo
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	
disponibilità di onset e stabilità	7	
disponibilità di un solo discriminatore (onset o stabilità del ritmo)	3	

Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10	SI/NO
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10	
assenza	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	SI/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	

Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	10	<i>Qualitativo</i>
Total body 1,5 e 3,0 T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	7	
Total bodu 1,5 T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente sulla programmazione del device durante l' esame	4	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

70



Defibrillatore bicamerale ad alta energia completo di elettrocatteteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	15	QUALITATIVO
Total body 1,5 e 3,0T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	15	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente,sullo stato del paziente,sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	7	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame solo con alcune combinazioni di elettrocatteteri	4	
Assenza di compatibilità MIRI	0	
compatibilità con il sistema di controllo remoto	15	SI/NO
compatibilità con il sistema di controllo remoto	15	
assenza	0	
Possibilità di erogare atp in finestra FV durante la carica del condensatore	10	Qualitativo
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	5	
Assenza	0	
Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device	5	SI/NO
Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device	5	
assenza	0	

Diagnostica dedicata al monitoraggio dello stato di compenso mediante misura dell'impedenza transtoracica	10	Qualitativo
misura automatica eseguita dal dispositivo senza ausilio di alcun sistema esterno	10	
misura indiretta mediante bilancia (peso corporeo e non impedenza transtoracica) o sensore esterno	0	

Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco	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	

Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti	5	LINEARE
Capacità di memorizzazione degli EGM inferiore a 20 minuti	0	

70

Lotto 13

Defibrillatori bicamerali ad alta energia completi di elettrocatereteri con ampie funzioni diagnostiche

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

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.	10	<i>Qualitativo</i>
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni	10	
cassa a profilo costante di spessore particolarmente ridotto con comprovata riduzione delle pressioni supportata da pubblicazioni scientifiche	5	

Compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	<i>SI/NO</i>
compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	
assenza	0	

Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite	10	<i>SI/NO</i>
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite	10	
assenza	0	

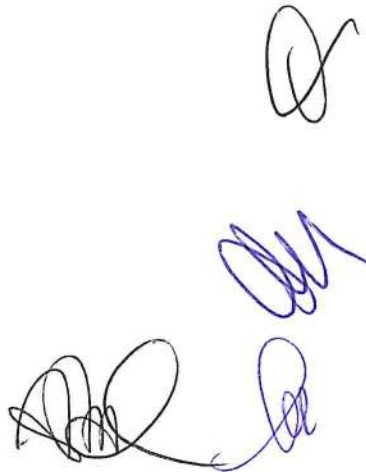
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e/o integrato via programmatore	15	<i>Qualitativo</i>
presenza di tale programmabilità che non fa riferimento alla programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o altre 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	

Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti	5	<i>LINEARE</i>
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	<i>SI/NO</i>
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	
assenza	0	

Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica, con possibilità di programmare la modalità asincrona durante l'esame di RMN.	15	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 asincrono 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 asincrono che in puro sensing durante l'esame	10	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	7	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

70



Lotto 14

Defibrillatori biventricolari completi di elettrocatteteri da defibrillazione e ventricolare sinistro con algoritmi di ottimizzazione della stimolazione biventricolare

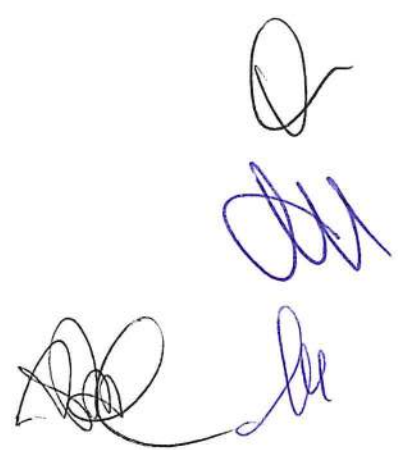
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	SI/NO
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	
assenza	0	
Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV	10	SI/NO
algoritmo basato su sensore emodinamico o su misura dei ritardi elettrici che identifica gli intervalli ottimali (atrio ventricolare e tra i due ventricoli) anticipando la stimolazione destra o sinistra a seconda della necessità	10	
assenza dell'algoritmo	0	
possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via programmatore	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	
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	10	SI/NO
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	10	
assenza	0	
disponibilità di avvisi paziente legati a parametri clinici ed elettrici e allerte via controllo remoto	5	QUALITATIVO
allarmi per shock , stato di compenso, o altri parametri clinici + allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica, raggiungimento eri	5	
allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica raggiungimento eri	3	
nessun allarme emesso dal dispositivo	0	

disponibilità di algoritmi dedicati alla prevenzione delle aritmie atriali	10	QUALITATIVO
presenza di algoritmo di override del ritmo atriale + algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale	10	
presenza di algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale	5	

Possibilità di erogare ATP in finestra FV	5	SI/NO
Possibilità di erogare ATP in finestra FV	5	
assenza	0	

Gestione automatica di soglia di cattura in tutte le camere	10	SI/NO
--	-----------	--------------

70



Lotto 15

Defibrillatori biventricolari completi di elettrocatteteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzioni diagnostiche su parametri fisiologici

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	<i>qualitativo</i>
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	
Monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda solo il trend della frequenza respiratoria	7	
Monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda solo il riconoscimento delle sleep apnee	4	

Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock	10	<i>SI/NO</i>
Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock	10	
Assenza	0	

Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10	<i>SI/NO</i>
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10	
assenza	0	

Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare	10	<i>Qualitativo</i>
Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare	10	
ATP solo in ventricolo destro	5	
Assenza	0	

Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	<i>SI/NO</i>
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	
assenza	0	

	10	QUALITATIVO
Ampia disponibilità di elettrocateretri ventricolari sinistri		
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	8	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	6	
Disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	0	

	10	Qualitativo
Ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare con sensore emodinamico o tramite algoritmo dedicato equivalente		
disponibilità di sensore emodinamico per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare e di algoritmo dedicato	10	
disponibilità di sensore emodinamico per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare	7	
disponibilità di algoritmo dedicato per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare	4	
Assenza	0	

70



Lotto 16

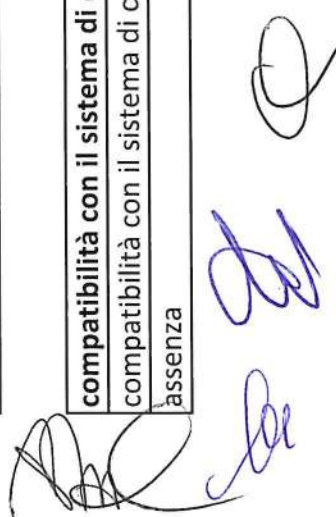
Defibrillatori biventricolari, completi di elettrocatteteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzione avanzata

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
Ottimizzazione automatica e dinamica (senza ausilio del programmatore) della stimolazione biventricolare con possibilità di stimolazione biventricolare e solo sinistra	10	
Ottimizzazione con ausilio del programmatore della stimolazione biventricolare con possibilità di stimolazione biventricolare e solo sinistra	5	

Ampia disponibilità di elettrocatteteri ventricolari sinistri	10	QUALITATIVO
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno 1 a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	8	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	6	
disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	0	

Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e/o integrato via programmatore	5	qualitativo
Presenza di tale programmabilità che non si riferisca a programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o 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	5	
assente	0	

compatibilità con il sistema di controllo remoto	5	SI/NO
compatibilità con il sistema di controllo remoto	5	
assenza	0	



Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing.	10	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	10	
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	
compatibilità total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	4	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame solo con alcune combinazioni di elettrocateteri	2	

Possibilità di attivare la stimolazione multisisito su elettrocatetere ventricolare sinistro	10	SI/NO
Possibilità di attivare la stimolazione multisisito su singolo elettrocatetere	10	
assenza	0	

Diagnostiche complete per il monitoraggio dello stato di compenso del paziente (diagnostica FA, esercizio attività, frequenza diurna e notturna)	10	QUALITATIVO
presenza di tutti i parametri richiesti ed eventuali in aggiunta	10	
presenza dei di 3 su 5 dei parametri richiesti	6	
presenza di 1 di 5 parametri richiesti	2	
nessuno dei parametri disponibile	0	

Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere	5	si/no
--	---	-------

Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare	5	Qualitativo
ATP in finestra FV su canale dx e biventricolare	5	
ATP in finestra FV su canale destro	2	
Assenza	0	

70

Lotto 17
Elettrocateri a fissazione passiva

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Elevata affidabilità	15	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA		
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

Facilità di introduzione e manovrabilità	15	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sull'esperienza degli operatori		
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

Ridotte dimensioni del corpo del catetere	15	<i>lineare</i>
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

distanza punta anello atriale <=15 mm	15	<i>lineare</i>
distanza punta anello atriale > 15 mm	0	

Compatibilità MRI total body	10	Qualitativo
Valutazione basata sul grado di compatibilità MRI(1,5T,3,0T, total body o zone di esclusione)	10	
Ottimo	7	
buono	4	
discreto	2	
sufficiente	0	
insufficiente		

70

Handwritten signatures in black and blue ink, located at the bottom of the page.

Lotto 18

Elettrocateri a fissazione attiva

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità MRI Total Body anche per lunghezze superiori a 80 cm	25	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA		
<i>Ottimo</i>	25	
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	5	
<i>insufficiente</i>	0	

Facilità di introduzione e manovrabilità	25	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sull'esperienza degli operatori		
<i>Ottimo</i>	25	
<i>Buono</i>	18	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	6	
<i>insufficiente</i>	0	

disponibilità di modelli in silicone e poliuretano	20	<i>lineare</i>
<i>Ottimo</i>	20	
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	6	
<i>insufficiente</i>	0	

70

Lotto 19

Sistema di stimolazione Leadless

Caratteristiche Preferenziali	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	SI/NO
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	

Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T	15	SI/NO
Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T	15	
Assenza	0	

Elevata performance di sicurezza comprovata da risultati clinici	10	QUALITATIVO
presenza di almeno 10 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	10	
Presenza di almeno 5 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	5	
meno di 5 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	0	

Presenza di almeno un sensore	10	SI/NO
Presenza di almeno un sensore	10	
assenza	0	

Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide	10	SI/NO
Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide	10	
assenza	0	

Disponibilità di autosensing e autocattura	15	SI/NO
Disponibilità di autosensing e autocattura	15	
assenza	0	

70



Lotto 20
Loop Recorder

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Elevata capacità di memorizzare ECG	15	QUALITATIVO
totale memotizzazione ECG >45 min	15	
totale memorizzazione ECG > 30 min	8	
totale memorizzazione ECG > 15 min	4	
assenza	0	

assistenza tecnica durante impianto	5	SI/NO
assistenza tecnica durante impianto	5	
assenza	0	

possibilità attivazione da parte del paziente	15	SI/NO
possibilità attivazione da parte del paziente	15	
assenza	0	

elevati criteri di discriminazione	PUNTI	VALUTAZIONE
elevati criteri di discriminazione	15	QUALITATIVO
criteri di discriminazione di aritmie atriali e dfferenti tipologie di VT	15	
criteri di discriminazione di aritmie atriali e un solo tipo di VT	10	
no criteri di discriminazione di aritmie atriali e solo VT e pause	5	
assenza	0	

volume contenuto	10	QUALITATIVO
< 10 cc	10	
> 10 cc	5	
> 12 cc	0	

MRI compatibile	10	si/no
------------------------	-----------	--------------

70

Lotto 21

Loop Recorder Iniettabile

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI PUNTI VALUTAZIONE

	PUNTI	VALUTAZIONE
Monitoraggio remoto	5	S/NO
Monitoraggio remoto	5	
assenza	0	

Peso < 3 gr	10	LINEARE
Peso ≥ 3 gr	0	

Volume < 2 cc	10	LINEARE
Volume ≥ 2 cc	0	

	PUNTI	VALUTAZIONE
Qualità segnale dei potenziali	10	QUALITATIVO
segnale freq di campionamento a 256hz	10	
segnale freq di campionamento a 128hz	5	
segnale freq di campionamento inferiore a 128hz	0	

Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti	10	LINEARE
Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti	10	
assenza	0	

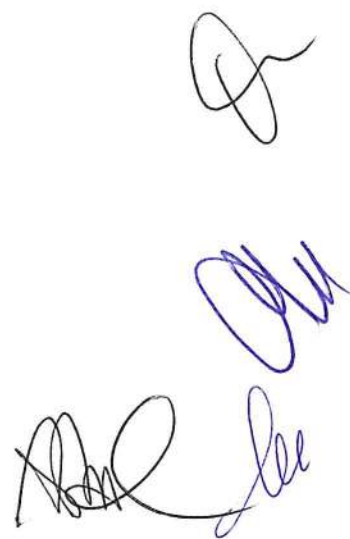
Compatibilità MRI Total Body	5	S/NO
Compatibilità MRI Total Body	5	
assenza	0	



Elevata capacità di diagnosi di aritmie sopraventricolari	10	QUALITATIVO
ricoscimento di episodi AT/AF con almeno 5 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 5 soglie di durata(durata degli eventi di AT/AF)	10	
ricoscimento degli episodi AT/AF con almeno 4 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 4 soglie di durata(durata degli eventi AT/AF)	8	
ricoscimento degli episodi AT/AF con almeno 3 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 3 soglie di durata(durata degli eventi AT/AF)	6	
Meno di 3 livelli	0	

Durata di almeno 3 anni	10	SI/NO
--------------------------------	-----------	--------------

70



GARA REGIONALE SUAM
Fornitura Defibrillatori e Pace-Maker ed Elettrocatteteri

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

Handwritten signatures in blue ink, including the name 'Capucci' and other illegible signatures.

Data, 30/11/2017

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.

L'obiettivo della commissione tecnica nella presente gara della Regione Marche è di permettere l'utilizzo della tecnologia più avanzata nell'interesse esclusivo dei pazienti afferenti, naturalmente tenendo in considerazione le condizioni economiche regolamentate dalle basi d'asta e dalla formula applicata dall'Ente aggregatore onde ottenere un equo rapporto qualità/prezzo.

Il gruppo tecnico, coordinato dal Proff. Alessandro Capucci, ha progettato una scheda nella quale sono stati raccolti, sulla base dei consumi storici, i fabbisogni di tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed relativi prezzi d'acquisto per ogni singolo prodotto.

La fornitura è suddivisa in 23 lotti.

Per l'affidamento della fornitura di cui ai lotti numero 1-21 si stipulerà un accordo quadro con più fornitori mediante procedura aperta; per la fornitura di cui ai lotti n. 22 e n. 23, a conoscenza dei progettisti, nel mercato esiste, per ogni lotto, un unico dispositivo con le caratteristiche richieste.

I progettisti chiariscono l'importanza del lotto 22, il quale ha ad oggetto una retina polimerica con particolari antibiotici ritenuti particolarmente efficaci da abbinare a peacemaker e defibrillatori e impiantare solo in soggetti particolarmente predisposti al fine di evitare future infezioni che se si verificassero comporterebbero un costo umano ed economico per la sanità molto superiore al costo dell'involucro oggetto del lotto 22. L'incidenza di applicazioni è pari al 15% rispetto al totale degli impianti. Essi riferiscono e confermano che ad oggi solo una casa è in grado di offrire un prodotto con un alto livello di efficacia.

Per quanto riguarda il lotto 23, il cui oggetto è un peacemaker alternativo con caratteristiche particolari applicabile a pazienti giovani o ad alcune categorie di anziani che hanno avuto problematiche con cateteri trans-venosi vedasi al riguarda la tabella successiva). Anche questo prodotto è al momento disponibile presso una sola azienda.

In linea generale, i progettisti confermano che i pochi contributi pervenuti per il lotto 22 non soddisfano assolutamente l'esigenza dell'amministrazione e che l'unico contributo prevenuto per il lotto 23 riguarda proprio il dispositivo progettato.

In conclusione, i progettisti confermano l'unicità dell'operatore economico ritenendo pertanto inutile avviare un confronto competitivo tra più operatori. Peraltro, in passato gli acquisti sono stati effettuati mediante procedura diretta previa relazione da parte dell'azienda sanitaria.

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.



PATIENT PROCEDURES	ODDS RATIO FOR DEVELOPING A CIED INFECTION
Early Reintervention*	15.04
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	11.97
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:

- 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

Popolazione dei pazienti candidati al Defibrillatore sottocutaneo (S-ICD) (tabella presa dalle linee guida internazionali) riguardanti il lotto 23

Young	<ul style="list-style-type: none"> • Brugada syndrome • LQT/SQT syndromes, • HCM/HOCM
TV-ICD Explant	<ul style="list-style-type: none"> • Infection/endocarditis • Malfunction
No vascular access	<ul style="list-style-type: none"> • Infected / unavailable vasculature (explant, occlusion) • Congenital abnormal anatomy
High Risk	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Importo a base di gara

Per la determinazione del prezzo a base d'asta di ciascun impianto sono stati presi come riferimento gli attuali prezzi aggiudicati dalle varie aziende sanitarie o rinegoziati dalle stesse a seguito di indagini di mercato.

Si precisa che solo per l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", i prezzi a base d'asta risultano non allineati ai prezzi attualmente sostenuti e ottenuti mediante procedura di scelta del contraente in essere. In particolare, nonostante sia ipotizzabile un risparmio rispetto alla base d'asta della procedura del Soggetto Aggregatore, al fine di garantire la stessa prestazione sanitaria in tutta la Regione e la più ampia ed aggiornata gamma di dispositivi impiantabili attivi, emergono dei costi emergenti rispetto alla spesa storica di circa il 30% (Euro 425.000,00 IVA 4% esclusa).

Di seguito si riporta la "TABELLA FABBISOGNO" riepilogativa.

In particolare, relativamente ai lotti dove è richiesto il controllo remoto, la determinazione del prezzo tiene conto che 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.

TABELLA FABBISOGNO

LOTTO	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA (IMPIANTO)	QUANTITA' ANNUALE ASUR	QUANTITA' ANNUALE AOU ANCONA	QUANTITA' ANNUALE INRCA	QUANTITA' ANNUALE AO MARCHE NORD	FABBISOGNO COMPLESSIVO ANNUO
LOTTO 1: Pacemaker monocamerale di ridotte dimensioni	€ 850,00	128	40	10	35	213
LOTTO 2: Pace makers monocamerale rate responsive ad alta capacità diagnostica completi di relativo elettrocatteteri	€ 1.500,00	210	20	10	35	275
LOTTO 3: PM bicamerale rate response dotati di automatismi	€ 1.800,00	128	95	10	65	298
LOTTO 4: Pacemaker bicamerale dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo completi di relativi elettrocatteteri	€ 2.400,00	107	90	30	80	307
LOTTO 5: Pace maker bicamerale dotati di algoritmi per la prevenzione della FA completi di relativi elettrocatteteri	€ 3.200,00	236	40	35	60	371
LOTTO 6: Pacemakers VDD completi di monocatteteri dedicato	€ 1.800,00	81	15	0	0	96
LOTTO 7: Pacemaker biventricolare (CRT-P) completo di elettrocatteteri	€ 3.500,00	15	10	5	5	35
LOTTO 8: Pace maker biventricolare per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco associato ad episodi di aritmie atriali, completi di elettrocatteteri	€ 4.500,00	18	10	3	5	36
LOTTO 9: Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi di elettrocatteteri	€ 7.500,00	30	25	5	20	80
LOTTO 10: Defibrillatori monocamerale compatibili con la risonanza magnetica ad alta energia completi di elettrocatteteri	€ 9.000,00	11	40	3	27	81
LOTTO 11: Defibrillatori monocamerale ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completi di elettrocatteteri	€ 10.500,00	43	15	2	15	75
LOTTO 12: Defibrillatori bicamerale ad alta energia completi di elettrocatteteri	€ 8.500,00	12	15	2	8	37
LOTTO 13: Defibrillatori bicamerale ad alta energia con ampie funzioni diagnostiche completi di elettrocatteteri	€ 10.000,00	22	11	2	5	40
lotto 14: Defibrillatori biventricolare completi di elettrocatteteri da defibrillazione e ventricolare sinistro con algoritmi di ottimizzazione della stimolazione biventricolare	€ 10.500,00	26	17	2	15	60
LOTTO 15: Defibrillatori biventricolare completi di elettrocatteteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzioni diagnostiche su parametri fisiologici	€ 12.500,00	20	23	2	15	60
LOTTO 16: Defibrillatori biventricolare completi di elettrocatteteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzione avanzata	€ 14.500,00	42	12	2	10	66
LOTTO 17: Elettrocatteteri a fissazione passiva	€ 180,00	506	220	30	35	791
LOTTO 18: Elettrocatteteri a fissazione attiva	€ 180,00	56	315	40	30	441
LOTTO 19: Sistema di stimolazione Leadless	€ 7.500,00	26	8	2	2	38
LOTTO 20: Loop Recorder	€ 1.500,00	68	10	0	6	84
LOTTO 21: Loop Recorder Iniettabile	€ 2.500,00	32	15	5	3	55
LOTTO 22: Involucro antibatterico per pazienti ad alto rischio infettivo durante procedura di impianto di Defibrillatori e Pacemakers	€ 1.200,00	288	50	2	50	390
LOTTO 23: Defibrillatore Sottocutaneo ad alta energia	€ 16.500,00	39	20	0	10	69

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

Opzioni sui quantitativi

Le quantità previste nella TABELLA FABBISOGNO per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno annuo di impianti stimati; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per INRCA, A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona, l'ASUR e l'AO Marche Nord di Pesaro (di seguito, per brevità, si parlerà di "Azienda") che, pertanto, si riservano la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza, secondo le modalità previste nei contratti di somministrazione/conto deposito/conto deposito temporaneo. Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori, e pertanto sia le singole Aziende che l'INRCA avranno la facoltà di richiedere al Fornitore, durante il periodo contrattuale di durata dell'Accordo quadro, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite di un quinto dei quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

Si chiede di valutare la possibilità di inserire negli atti posti a base di gara le seguenti clausole opzionali.

Per il lotto 22, una clausola che disciplini l'esigenza legata al diffondersi di infezioni relative ad impianti di pacemaker e defibrillatori che comporti un maggior ricorso all'utilizzo del dispositivo in parola. L'entità di tale esigenza può stimarsi nella misura del 30% del fabbisogno previsto.

Per il lotto 23, una clausola che disciplini l'esigenza della defibrillazione sottocutanea all'esito di studi clinici attualmente in corso. L'entità di tale esigenza può stimarsi nella misura del 30% del fabbisogno previsto.

Durata

Gli accordi quadro stipulati in seguito all'aggiudicazione avranno durata di quattro anni decorrenti dalla data fissata dagli accordi quadro stessi, salvo proroga ai sensi dell'art. 106 per la durata di mesi 24.

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 almeno 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 giustificano l'acquisto dello specifico dispositivo, ivi comprese l'idoneità del dispositivo in relazione alla patologia e alla morfologia dei pazienti, nonché la continuità terapeutica.
- nel caso in cui nella graduatoria relativa al lotto siano presenti solo due ditte aggiudicatrici, 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



La fornitura verrà aggiudicata per **singolo Lotto intero** in base al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 comma 6 e senza doppia riparametrazione, partendo da base d' asta prestabilita per ogni singolo lotto.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà determinata in base ai seguenti criteri di valutazione:

- elemento prezzo punti: 30/100
- elementi qualitativi punti: 70/100

ELEMENTO PREZZO

Il punteggio di ogni lotto relativo al prezzo verrà determinato utilizzando la seguente formula lineare
(P.eco)

$$\text{Punti prezzo}_a = 30 \times (R_a/R_{\max})$$

R_a = sconto offerto dalla ditta_a

R_{\max} = sconto massimo

Il prezzo offerto non potrà essere superiore, **pena l'esclusione**, al prezzo posto a base d'asta, per l'impianto (device e relativi elettrocateri dedicati se richiesti).

Si potrà escludere idoneo con la peggiore proposta economica nei singoli lotti che abbiano al loro interno almeno 5 prodotti.

ELEMENTI QUALITATIVI

Il punteggio relativo agli elementi di natura qualitativa (70) per ciascun lotto, sarà ripartito in base ai criteri di valutazione, con i relativi punteggi massimi assegnabili ed i rispettivi criteri motivazionali indicati nella "TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE" allegata al presente documento. Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito da parte della Commissione Giudicatrice, appositamente nominata, previa valutazione della documentazione tecnica, in base ai criteri di valutazione/motivazionali riportati nella "TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE"; si precisa che dove nella tabella viene riportata la dicitura "lineare", il punteggio verrà attribuito come segue:

Miglior valore = Pmax (punteggio massimo)

Punteggio n-esimo= Pmax * Miglior Valore / Valore n-esimo

Saranno dichiarati idonei ed ammessi alla procedura i prodotti che avranno raggiunto un punteggio qualitativo determinato dalla sommatoria delle singoli voci maggiore o uguale a 35 punti.

Riparametrazione del punteggio qualitativo dei dispositivi idonei e ammessi alla procedura

Nel caso in cui, per lo specifico lotto oggetto di valutazione, nessuna ditta ottenga il punteggio massimo pari a 70, alla ditta che ha ottenuto la massima valutazione dell'offerta tecnica da parte della Commissione Giudicatrice, come sommatoria dei punteggi relativi ai parametri di qualità, vengono attribuiti 70 punti, mentre per la determinazione dei punteggi degli altri concorrenti viene utilizzata la seguente formula:

$$\text{Punteggio qualità ditta}_x = 70 \times \frac{(\text{sommatoria dei punteggi attribuiti dalla commissione alla ditta}_x)}{(\text{sommatoria massima dei punteggi attribuiti dalla commissione})}$$



Per la determinazione del punteggio complessivo e la formulazione della graduatoria di ogni lotto, saranno sommati il punteggio attribuito al prezzo e il punteggio relativo alla qualità.

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

Modalità di gestione della fornitura/ modalità di consegna

La fornitura verrà gestita con le seguenti modalità:

- i lotti relativi agli elettrocateteri 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 deposito (vedi allegato "Contratto estimatorio") per le quantità da stabilire a livello aziendale.

Campionatura

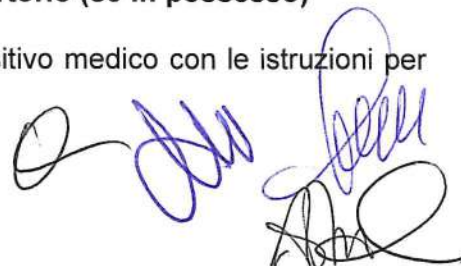
Per partecipare alla gara non è richiesta la campionatura, le ditte partecipanti si impegnano però a produrre la campionatura gratuita, dei prodotti offerti, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, qualora ritenuta necessaria dalla Commissione Giudicatrice per una compiuta valutazione dei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

A tal fine la ditta dichiara in sede di gara il relativo impegno a produrre, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, la ulteriore campionatura gratuita del dispositivo qualora ritenuta necessaria dalla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto.

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. 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.

Offerta Economica

I concorrenti dovranno predisporre l'offerta economica unicamente in lingua italiana compilando l'apposito allegato "MODULO OFFERTA" il quale dovrà essere datato, timbrato e sottoscritto (con firma leggibile e per esteso) dal legale rappresentante o procuratore della ditta (in caso di R.T.I. dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante o procuratore di ogni singola impresa raggruppata; in caso di consorzio dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante o procuratore del consorzio e di ogni singola consorziata che eseguirà parte del contratto).

L'offerta economica deve quindi contenere le informazioni di cui allo schema offerta economica:

- codice prodotto del **fornitore** e codice prodotto del **produttore** (fabbricante);
- **nome commerciale e descrizione completa del prodotto offerto** (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza ecc.);

- per i lotti dove sono richieste diverse misure/lunghezze/calibri/etc., devono essere **riportati nello schema** offerta **tutti** i dispositivi offerti, con le indicazioni richieste nel presente articolo, senza rimandare ad allegati;
- codice **C.N.D.** (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
- (*eventuale*) numero identificativo iscrizione nel **Repertorio Dispositivi Medici**;
- prezzo unitario di listino di ogni prodotto offerto;
- **percentuale di sconto praticata sul prezzo di listino di ciascun prodotto offerto**;
- **prezzo unitario offerto (risultante dalla differenza delle precedenti due voci)**, in cifre ed in lettere, al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge; **il prezzo unitario dovrà essere unico, valido cioè per tutte le misure offerte nell'ambito di uno stesso Lotto**;
- aliquota I.V.A.;

Le quotazioni in cifre devono riportare due decimali senza arrotondamento.

Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo posto a base d'asta.

Nel caso in cui l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti di dover disporre, per tutta la durata del contratto, di apposita **strumentazione, tale strumentazione viene fornita a titolo gratuito in comodato d'uso**; relativamente alla predetta strumentazione dovranno pertanto essere **indicati in offerta**: la marca e il modello, il codice del fornitore e del produttore, la descrizione ed il relativo prezzo di listino corrente.

Unitamente all'offerta economica devono essere presentati:

- ⇒ listino o estratto di listino dei prodotti analoghi (e non alternativi) a quelli offerti su supporto magnetico; al fine di individuare l'afferenza dei prodotti di listino rispetto ai prodotti presenti nei lotti per cui si presenta offerta l'impresa dovrà riportare nel listino/estratto di listino, i corrispondenti numero di lotto;
- ⇒ dichiarazione, rilasciata dal soggetto che ha sottoscritto l'offerta economica, attestante che i listini presentati avranno la medesima validità del contratto.

Ai fini della corretta formulazione dell'offerta economica si precisa che:

- **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**;
- **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 aggiudicatrici 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;
- ✓ 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.

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 dotata delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività. Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a ¾ 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.

Penali

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

- in caso di ritardo nella costituzione entro 10 giorni dalla data di stipula del contratto del conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo del conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 48, ore dal ricevimento della lettera di reintegro/ordine dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito allegato, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 12, ore dal ricevimento della lettera di reintegro/ordine in urgenza dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito allegato, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella sostituzione del materiale per perdita di sterilità entro 24 ore dei prodotti inseriti nel contratto di conto deposito allegato, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi in somministrazione; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini non evasi o parzialmente evasi;
- 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;
- (eventuale) in caso di mancata consegna della strumentazione in uso gratuito nel termine stabilito e di mancato rispetto delle attività relative alla manutenzione comporteranno l'applicazione di 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, 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.

Le penali di cui ai commi precedenti si applicano con le modalità stabilite nel contratto.

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.

Mancata consegna

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

Innovazione tecnologica

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore deve darne immediata comunicazione all'Azienda; l'Azienda si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali (stesso prezzo offerto in gara).

Tracciabilità dei dispositivi – Recall

L'appaltatore si impegna a fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo) che, interfacciate con quelle dell'Azienda, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.



Lotto 1

Pacemaker monocamerale di ridotte dimensioni

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Attivazione e gestione automatica della cattura	15	qualitativo
Attivaz e gestione automatica della della cattura	15	
Gestione automatica della cattura	8	
Presenza di Autosensing	15	SI/NO
presenza di Autosensing	15	
Assenza	0	
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	SI/NO
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
Assenza	0	
Monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	SI/NO
monitoraggio della polarità dei cateteri con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	
Peso <22gr	10	lineare
Peso ≥ 22 gr	0	
Spessore<8mm	10	lineare
Spessore ≥ 8 mm	0	
	70	

calcolo punteggio lineare :

Miglior valore = Pmax

Punteggio n-esimo= Pmax * Miglior Valore / Valore n-esimo

esempio (peso prodotto)

Peso minimo 18 grammi

P.max = 10 punti

P migliore Valore = 10 punti

Valore n-esimo = 21 grammi

Punteggio n-esimo = $10 \cdot 18 / 21 = 8,57$

Lotto 2

Pace maker monocamerale rate responsive ad alta capacità diagnostica completi di relativo elettrocatetere

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Ampiezza $\geq 8V$	10	lineare
Ampiezza $\geq 8V$	10	
Ampiezza $\geq 7V$	5	

Monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	SI/NO
monitoraggio della polarità con riprogrammazione automatica in caso di malfunzionamenti	10	
Assenza	0	

Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz	20	QUALITATIVO
total body 1,5 e 3,0 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	20	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	16	
total body 1,5 CON limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	12	
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 elettrocateri	8	
Assenza	0	

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

Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	QUALITATIVO
disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < 80 cm, con rivestimento in silicone o poliuretano	7	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < di 80 cm con rivestimento solo in silicone solo in poliuretano e con la sola fissazione attiva disponibile	4	
Assenza	0	

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

70

Lotto 3

Pacemaker bicamerale rate responsive dotati di automatismi

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	SI/NO
Capacità di memorizzazione EGM >5 minuti	10	
Assenza	0	

Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF	10	QUALITATIVO
più di un algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override e più di un algoritmi di risposta PAC	10	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override e un solo algoritmo di risposta alle PAC	6	
un solo algoritmo di diagnosi e prevenzione tramite override o un solo algoritmo di risposta alle PAC	4	
assenza	0	

Presenza di secondo sensore fisiologico	5	qualitativo
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	

Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con ampia possibilità di programmazione dell' intervallo AV	10	qualitativo
Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV fino a 600 ms	10	
Allungamento progressivo dell' intervallo fino a 400 msec	5	

Suggerimento di programmazione basata sulle condizioni cliniche del paziente	15	QUALITATIVO
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	

Possibilità di eseguire SEF	5	SI/NO
Possibilità di eseguire SEF	5	
assenza	0	

gestione automatica della cattura in entrambe le camere cardiache	15	SI/NO

70





Pacemaker bicamerali dotati di algoritmi per la promozione del ritmo spontaneo completi di relativi elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Algoritmi per diagnosi e prevenzione AT/AF	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento	10	<i>Qualitativo</i>
Algoritmo per il trattamento delle brusche cadute di frequenza basato su almeno due criteri di riconoscimento	10	
Basato su un criterio di riconoscimento	5	
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del paziente	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	<i>Qualitativo</i>
Presenza di secondo sensore fisiologico	5	
assenza	0	

Diagnostica relativa al monitoraggio delle sleep apnea	5	<i>Qualitativo</i>
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	<i>QUALITATIVO</i>
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)	15	<i>QUALITATIVO</i>
sistema automatico (senza necessità di programmazione)/AAI-DDD	15	
sistema con necessità di programmazione AAI-DDD	10	
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	<i>SI/NO</i>
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto in aggiunta al monitor domestico	10	
assenza	0	

70

Lotto 5

Pace maker bicamerale dotati do algoritmi per la prevenzione della FA completi di relativi elettrocatereteri

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	

	PUNTI	VALUTAZIONE
Ampiezza di stimolazione >=8V	10	SI/NO
Ampiezza di stimolazione >=8V	10	
Ampiezza di stimolazione >=7V	5	

	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità MRI Total Body senza zone di esclusione, limiti temporali, limiti relativi a condizioni fisiopatologiche del pz	15	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	15	
total body 1,5 senza limitazioni sulla posizione del paziente sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	10	
total body 1,5 e 3T CON 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 solo con alcune combinazioni di elettrocatereteri	4	
assenza	0	

	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze(oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	QUALITATIVO
disponibilità di cateteri MRI compatibili di diverse lunghezze (oltre 80 cm), con rivestimento in silicone o in poliuretano	10	
Disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze < 80 cm ,con rivestimento in silicone o poliuretano	7	
disponibilità di cateteri MRI compatibili con lunghezze< 80 cm con rivestimento solo in silicone o solo in poliuretano e con la sola fissazione attiva disonibile	4	
disponibilità di cateteri MRI compatibili 1,5T con lunghezze<80 cm, solo fissazione attiva	4	
assenza	0	

Algoritmo per la riduzione della stimolazione destra non necessaria comprovato da pubblicazioni scientifiche e studi clinici	10	QUALITATIVO
algoritmo validato con più di una pubblicazione scientifica su rivista con impact factor >1	10	
altre pubblicazioni con impact factor <1	5	

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	

70

Lotto 6

Pacemakers VDD completi di monocatetere dedicato

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Gestione automatica della cattura RV	15	<i>SI/NO</i>
Gestione automatica della cattura AV	15	
assenza	0	

Algoritmo per la promozione del ritmo spontaneo con possibilità di programmazione dell'intervallo AV

Allungamento complessivo dell' intervallo AV fino a 600ms	15	<i>qualitativo</i>
Allungamento complessivo dell' intervallo AV fino a 400 ms	8	

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

Monitoraggio automatico dello stato dei cateteri con cambio automatico delle polarità in caso di malfunzionamenti	10	<i>SI/NO</i>
assenza	10	
	0	

Disponibilità di monitoraggio remoto

Disponibilità di monitoraggio remoto	10	<i>SI/NO</i>
assenza	10	
	0	

Algoritmi per la regolarizzazione della frequenza cardiaca

diversi algoritmi($>$ 1) per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	10	QUALITATIVO
solo un algoritmo per la regolarizzazione della frequenza cardiaca	10	
assenza	5	
	0	

70

Lotto 7

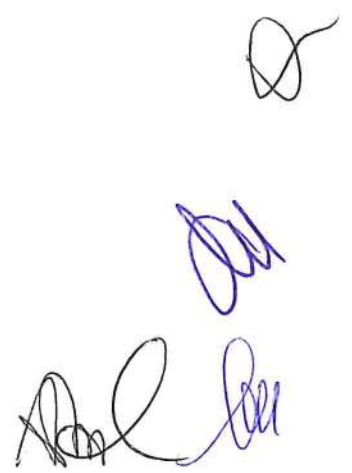
Pacemaker biventricolari (CRT-P) completo di elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità cateteri bipolari e quadripolari di varie lunghezze per seno coronarico	15	<i>QUALITATIVO</i>
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	15	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	10	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	7	
disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	4	
assenza	0	
Disponibilità di diversi introduttori di varie forme e lunghezze per il seno coronarico	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	15	SI/NO
Gestione automatica della cattura in ventricolo sinistro	15	
assenza	0	
Ampia diagnostica per il monitoraggio dello stato di compenso cardiaco e della fibrillazione atriale	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
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	10	S/NO
Possibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	

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

70



Lotto 8

Pace maker biventricolari per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco associato ad episodi di aritmie atriali, completi di elettrocateteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Peso inferiore a 30 gr	5	lineare

Gestione automatica della cattura in tutte le camere	10	si/no
--	----	-------

Algoritmo di ottimizzazione automatica e dinamica senza ausilio del programmatore della stimolazione biv con possibilità di stimolazione biv solo sinistra	15	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)	15	
tutti gli altri sistemi di ottimizzazione sia elettrici che emodinamici	8	
nessun algoritmo di ottimizzazione	0	

Disponibilità di diversi introduttori di varie forme e lunghezze per il seno coronarico	5	QUALITATIVO
disponibilità oltre 10 introduttori di diverse lunghezze	5	
disponibilità di oltre 6 introduttori di diverse lunghezze	3	
disponibilità di almeno 5 introduttori di diverse lunghezze	1	
disponibilità di <5 introduttori di diverse lunghezze	0	

Ampia diagnostica per il monitoraggio dello stato di scompenso 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	5	SI/NO
Disponibilità di trasmettitore portatile del monitoraggio remoto	5	
assenza	0	

Algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali tramite ATP atriali automatiche	10	QUALITATIVO
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	

EGM non inferiore a 14 min	5	LINEARE
EGM inferiore a 14 minuti	0	

Possibilità di stimolazione ventricolare sinistra multipoint	5	si/no
---	----------	--------------

70

Lotto 9

Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi 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	15	<i>Qualitativo</i>
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	
Disponibilità di elettrocatetere da defibrillazione solo con bipolo integrato	7	
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	15	<i>QUALITATIVO</i>
disponibilità di sistema fornito di GSM + sistema trasportabile	15	
disponibilità di sistema gsm	10	
disponibilità di sistema basato su linea telefonica	7	
altri sistemi basati su ausili non autonomi	4	
Nessuna compatibilità	0	
Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10	<i>qualitativo</i>
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	5	
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	

Allarmi acustici o vibrazionale paziente erogati sia per parametri clinici che tecnici in aggiunta a quelli previsti dal monitoraggio remoto	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	

Trend diagnostici di almeno 12 mesi per parametri clinici e tecnici	10	QUALITATIVO
trend di almeno 12 mesi	10	
trend di 6 mesi	5	
trend di 3 mesi	3	
trend inferiori a tre mesi	0	

70



Lotto 10

Defibrillatori monocamerale ad alta energia completi di elettrocatetere

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.	10	<i>Qualitativo</i>
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni	10	
cassa a profilo costante di spessore particolarmente ridotto con comprovata riduzione delle pressioni, supportata da pubblicazioni scientifiche	5	
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Disponibilità di ATP in finestra FV	10	<i>SI/NO</i>
Disponibilità di ATP in finestra FV	10	
Assenza	0	
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	<i>QUALITATIVO</i>
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	
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	<i>SI/NO</i>
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	
Assenza	0	

Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto o di altro sensore rate responsive	5	Qualitativo
Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto	5	
Diagnostica dedicata al monitoraggio di altro sensore Rate responsive	2	

Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	10	Qualitativo
Total body 1,5 e 3,0 T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente,sullo stato del paziente	7	
Total body 1.5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente	4	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

Algoritmo per la gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell' uscita	10	si/no
	70	

Defibrillatori monocamerali ad alta energia, con diagnostica della fibrillazione atriale completi 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	SI/NO
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	10	
Assenza	0	

Disponibilità di ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10	Qualitativo
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	5	

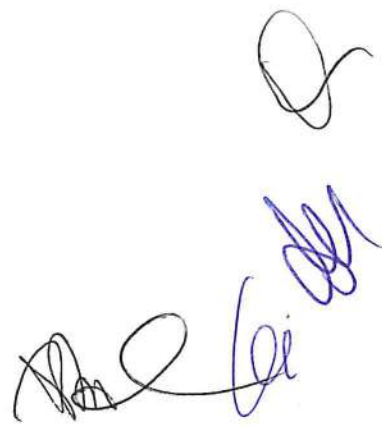
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	qualitativo
ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10	
disponibilità di onset e stabilità	7	
disponibilità di un solo discriminatore (onset o stabilità del ritmo)	3	

Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10	SI/NO
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	10	
assenza	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	SI/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	

Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	10	<i>Qualitativo</i>
Total body 1,5 e 3,0 T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	7	
Total bodu 1,5 T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente sulla programmazione del device durante l' esame	4	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

70



Lotto 12

Defibrillatore bicamerale ad alta energia completo di elettrocatteteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing	15	QUALITATIVO
Total body 1,5 e 3,0T senza limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	15	
Total body 1,5T senza limitazioni sulla posizione del paziente,sullo stato del paziente,sulla programmazione del device durante l' esame	10	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame	7	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l' esame solo con alcune combinazioni di elettrocatteteri	4	
Assenza di compatibilità MRI	0	

compatibilità con il sistema di controllo remoto	15	SI/NO
compatibilità con il sistema di controllo remoto	15	
assenza	0	

	10	Qualitativo
Possibilità di erogare atp in finestra FV durante la carica del condensatore		
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	5	
Assenza	0	

Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device	5	SI/NO
Hardware di backup in grado di garantire le terapie in caso di malfunzionamento del device	5	
assenza	0	

Diagnostica dedicata al monitoraggio dello stato di compenso mediante misura dell'impedenza transtoracica	10	Qualitativo
misura automatica eseguita dal dispositivo senza ausilio di alcun sistema esterno	10	
misura indiretta mediante bilancia (peso corporeo e non impedenza transtoracica) o sensore esterno	0	

Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco	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	

Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti	5	LINEARE
Capacità di memorizzazione degli EGM inferiore a 20 minuti	0	

70

Lotto 13

Defibrillatori bicamerali ad alta energia completi di elettrocatereteri con ampie funzioni diagnostiche

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

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.	10	<i>Qualitativo</i>
cassa a profilo variabile dalla comprovata riduzione delle pressioni sulla cute comprovata da pubblicazioni	10	
cassa a profilo costante di spessore particolarmente ridotto con comprovata riduzione delle pressioni supportata da pubblicazioni scientifiche	5	

Compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	<i>SI/NO</i>
compatibilità con il sistema di controllo remoto	10	
assenza	0	

Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite	10	<i>SI/NO</i>
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare e atriale con adeguamento delle uscite	10	
assenza	0	

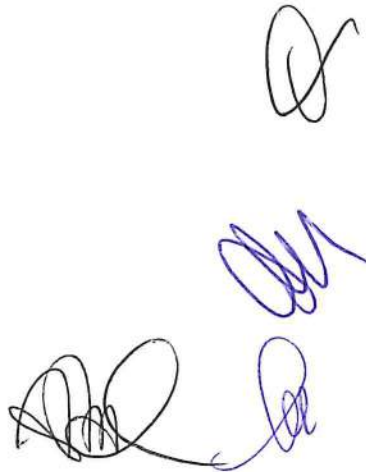
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e/o integrato via programmatore	15	<i>Qualitativo</i>
presenza di tale programmabilità che non fa riferimento alla programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o altre 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	

Capacità di memorizzazione degli EGM superiore a 20 minuti	5	<i>LINEARE</i>
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	<i>SI/NO</i>
Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa dal vettore di shock attraverso il programmatore	5	
assenza	0	

Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica, con possibilità di programmare la modalità asincrona durante l'esame di RMN.	15	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 asincrono 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 asincrono che in puro sensing durante l'esame	10	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	7	
Total body 1,5T 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 di compatibilità MRI	0	

70



Lotto 14

Defibrillatori biventricolari completi di elettrocatteteri da defibrillazione e ventricolare sinistro con algoritmi di ottimizzazione della stimolazione biventricolare

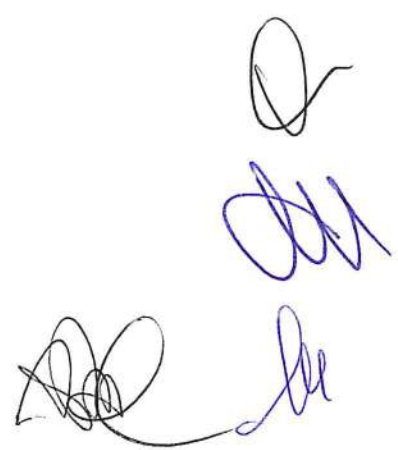
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	SI/NO
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	
assenza	0	
Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV	10	SI/NO
algoritmo basato su sensore emodinamico o su misura dei ritardi elettrici che identifica gli intervalli ottimali (atrio ventricolare e tra i due ventricoli) anticipando la stimolazione destra o sinistra a seconda della necessità	10	
assenza dell'algoritmo	0	
possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via programmatore	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	
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	10	SI/NO
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	10	
assenza	0	
disponibilità di avvisi paziente legati a parametri clinici ed elettrici e allerte via controllo remoto	5	QUALITATIVO
allarmi per shock , stato di compenso, o altri parametri clinici + allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica, raggiungimento eri	5	
allarmi per impedenze fuori range e/o tempi di carica raggiungimento eri	3	
nessun allarme emesso dal dispositivo	0	

disponibilità di algoritmi dedicati alla prevenzione delle aritmie atriali		10	QUALITATIVO
presenza di algoritmo di override del ritmo atriale + algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale		10	
presenza di algoritmi di risposta a PAC e/o PVC che possano innescare una tachiaritmia atriale		5	

Possibilità di erogare ATP in finestra FV	5	SI/NO
Possibilità di erogare ATP in finestra FV	5	
assenza	0	

Gestione automatica di soglia di cattura in tutte le camere	10	SI/NO
--	-----------	--------------

70



Lotto 15

Defibrillatori biventricolari completi di elettrocatereteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzioni diagnostiche su parametri fisiologici

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

	PUNTI	VALUTAZIONE
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	<i>qualitativo</i>
monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda il trend della frequenza respiratoria ed il riconoscimento delle sleep apnee	10	
Monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda solo il trend della frequenza respiratoria	7	
Monitoraggio avanzato dei parametri clinici che comprenda solo il riconoscimento delle sleep apnee	4	

Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock	10	<i>SI/NO</i>
Possibilità di escludere via software la cassa ed il coil cavale dal vettore di shock	10	
Assenza	0	

Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10	<i>SI/NO</i>
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10	
assenza	0	

Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare	10	<i>Qualitativo</i>
Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale destro e in biventricolare	10	
ATP solo in ventricolo destro	5	
Assenza	0	

Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	<i>SI/NO</i>
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	10	
assenza	0	

	10	QUALITATIVO
Ampia disponibilità di elettrocateteri ventricolari sinistri		
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno uno a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	8	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	6	
Disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	0	

	10	Qualitativo
Ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare con sensore emodinamico o tramite algoritmo dedicato equivalente		
disponibilità di sensore emodinamico per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare e di algoritmo dedicato	10	
disponibilità di sensore emodinamico per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare	7	
disponibilità di algoritmo dedicato per ottimizzazione automatica della stimolazione biventricolare	4	
Assenza	0	

70

Lotto 16

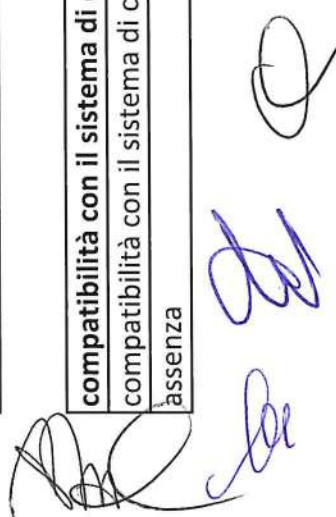
Defibrillatori biventricolari, completi di elettrocatteteri da defibrillazione, ventricolare sinistro e atriale con funzione avanzata

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
Ottimizzazione automatica e dinamica (senza ausilio del programmatore) della stimolazione biventricolare con possibilità di stimolazione biventricolare e solo sinistra	10	
Ottimizzazione con ausilio del programmatore della stimolazione biventricolare con possibilità di stimolazione biventricolare e solo sinistra	5	

Ampia disponibilità di elettrocatteteri ventricolari sinistri	10	QUALITATIVO
disponibilità di almeno 7 cateteri compreso quadripolari e almeno 1 a fissazione attiva	10	
disponibilità di almeno 5 cateteri o curve	8	
disponibilità di almeno 3 cateteri o curve	6	
disponibilità di meno di 3 cateteri o curve	0	

Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro e/o integrato via programmatore	5	qualitativo
Presenza di tale programmabilità che non si riferisca a programmazione della sensibilità (massima sensibilità, aggiustamento soglie o 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	5	
assente	0	

compatibilità con il sistema di controllo remoto	5	SI/NO
compatibilità con il sistema di controllo remoto	5	
assenza	0	



Compatibilità total body con la risonanza magnetica nucleare indipendentemente dalla modalità di stimolazione asincrona o in solo sensing.	10	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	10	
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	
compatibilità total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame	4	
Total body 1,5T con limitazioni sulla posizione del paziente, sullo stato del paziente, sulla programmazione del device durante l'esame solo con alcune combinazioni di elettrocateteri	2	

Possibilità di attivare la stimolazione multisisito su elettrocatetere ventricolare sinistro	10	SI/NO
Possibilità di attivare la stimolazione multisisito su singolo elettrocatetere	10	
assenza	0	

Diagnostiche complete per il monitoraggio dello stato di compenso del paziente (diagnostica FA, esercizio attività, frequenza diurna e notturna)	10	QUALITATIVO
presenza di tutti i parametri richiesti ed eventuali in aggiunta	10	
presenza dei di 3 su 5 dei parametri richiesti	6	
presenza di 1 di 5 parametri richiesti	2	
nessuno dei parametri disponibile	0	

Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere	5	si/no

Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare	5	Qualitativo
ATP in finestra FV su canale dx e biventricolare	5	
ATP in finestra FV su canale destro	2	
Assenza	0	

70

Lotto 17
Elettrocateri a fissazione passiva

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Elevata affidabilità	15	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA		
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

Facilità di introduzione e manovrabilità	15	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sull'esperienza degli operatori		
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

Ridotte dimensioni del corpo del catetere	15	<i>lineare</i>
<i>Ottimo</i>	15	
<i>Buono</i>	10	
<i>Discreto</i>	5	
<i>sufficiente</i>	3	
<i>insufficiente</i>	0	

distanza punta anello atriale <=15 mm	15	<i>lineare</i>
distanza punta anello atriale > 15 mm	0	

Compatibilità MRI total body		<i>Qualitativo</i>
Valutazione basata sul grado di compatibilità MRI(1,5T,3,0T, total body o zone di esclusione)		
Ottimo	10	
buono	7	
discreto	4	
sufficiente	2	
insufficiente	0	

70

Handwritten signatures in black and blue ink, located at the bottom of the page.

Lotto 18

Elettrocateri a fissazione attiva

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI	VALUTAZIONE
Compatibilità MRI Total Body anche per lunghezze superiori a 80 cm	25	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sul numero di impianti negli anni nel mondo , comprovata da studi clinici e certificazione FDA		
<i>Ottimo</i>	25	
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	5	
<i>insufficiente</i>	0	

Facilità di introduzione e manovrabilità	25	<i>qualitativo</i>
valutazione basata sull'esperienza degli operatori		
<i>Ottimo</i>	25	
<i>Buono</i>	18	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	6	
<i>insufficiente</i>	0	

disponibilità di modelli in silicone e poliuretano	20	<i>lineare</i>
<i>Ottimo</i>	20	
<i>Buono</i>	15	
<i>Discreto</i>	10	
<i>sufficiente</i>	6	
<i>insufficiente</i>	0	

70

Lotto 19

Sistema di stimolazione Leadless

Caratteristiche Preferenziali

	PUNTI	VALUTAZIONE
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	SI/NO
Disponibilità di monitoraggio remoto	10	
assenza	0	

Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T	15	SI/NO
Compatibilità MRITotal Body 1,5 T o 3 T	15	
Assenza	0	

	PUNTI	QUALITATIVO
Elevata performance di sicurezza comprovata da risultati clinici	10	
presenza di almeno 10 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	10	
Presenza di almeno 5 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	5	
meno di 5 pubblicazioni su riviste ad elevato impact factor	0	

Presenza di almeno un sensore	10	SI/NO
Presenza di almeno un sensore	10	
assenza	0	

Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide	10	SI/NO
Sistema di fissazione passivo a rilascio di steroide	10	
assenza	0	

Disponibilità di autosensing e autocattura	15	SI/NO
Disponibilità di autosensing e autocattura	15	
assenza	0	

70



Lotto 20
Loop Recorder

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI **PUNTI** **VALUTAZIONE**

	15	QUALITATIVO
Elevata capacità di memorizzare ECG		
totale memotizzazione ECG >45 min	15	
totale memorizzazione ECG > 30 min	8	
totale memorizzazione ECG > 15 min	4	
assenza	0	

	5	SI/NO
assistenza tecnica durante impianto		
assistenza tecnica durante impianto	5	
assenza	0	

	15	SI/NO
possibilità attivazione da parte del paziente		
possibilità attivazione da parte del paziente	15	
assenza	0	

	15	QUALITATIVO
elevati criteri di discriminazione		
criteri di discriminazione di aritmie atriali e dfferenti tipologie di VT	15	
criteri di discriminazione di aritmie atriali e un solo tipo di VT	10	
no criteri di discriminazione di aritmie atriali e solo VT e pause	5	
assenza	0	

	10	QUALITATIVO
volume contenuto		
< 10 cc	10	
> 10 cc	5	
> 12 cc	0	

	10	si/no
MRI compatibile		

70

Lotto 21

Loop Recorder Iniettabile

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI **PUNTI** **VALUTAZIONE**

	PUNTI	VALUTAZIONE
Monitoraggio remoto	5	S/NO
Monitoraggio remoto	5	
assenza	0	

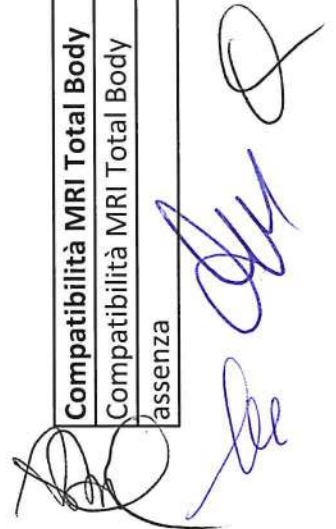
Peso < 3 gr	10	LINEARE
Peso ≥ 3 gr	0	

Volume <2 cc	10	LINEARE
Volume ≥ 2 cc	0	

	PUNTI	VALUTAZIONE
Qualità segnale dei potenziali	10	QUALITATIVO
segnale freq di campionamento a 256hz	10	
segnale freq di campionamento a 128hz	5	
segnale freq di campionamento inferiore a 128hz	0	

Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti	10	LINEARE
Possibilità di memorizzazione degli eventi sintomatici da parte del paziente di almeno 30 minuti	10	
assenza	0	

Compatibilità MRI Total Body	5	S/NO
Compatibilità MRI Total Body	5	
assenza	0	



Elevata capacità di diagnosi di aritmie sopraventricolari	10	QUALITATIVO
ricoscimento di episodi AT/AF con almeno 5 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 5 soglie di durata(durata degli eventi di AT/AF)	10	
ricoscimento degli episodi AT/AF con almeno 4 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 4 soglie di durata(durata degli eventi AT/AF)	8	
ricoscimento degli episodi AT/AF con almeno 3 livelli di programmazione di sensibilità e capacità di registrazione con programmabilità di almeno 3 soglie di durata(durata degli eventi AT/AF)	6	
Meno di 3 livelli	0	

Durata di almeno 3 anni	10	SI/NO
--------------------------------	-----------	--------------

70
