GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITA’ CARDIACA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – I Edizione

INTEGRAZIONE DEL DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

***PEC: dsbsconsip@postacert.consip.it***

Roma, 16/01/2019

**Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato integra il documento già precedentemente pubblicato in data 17/09/18, relativo alla merceologia dei pacemaker, ed ha l’obiettivo di:

* + - * garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
      * ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
      * pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
      * ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

In merito all’iniziativa **“Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca – I edizione”**, che aggrega pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder, Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario, ad integrazione del documento di consultazione del mercato pubblicato in data 17/09/18, e inviandolo entro **15 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC ***dsbsconsip@postacert.consip.it***, riportando nell’oggetto della stessa "Riscontro ad indagine di mercato – Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca - I edizione”.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto.

Consip S.p.A., in ragione di quanto di seguito previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

L’invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Fax** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’ attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A.; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte Vostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica [esercizio.diritti.privacy@consip.it](mailto:esercizio.diritti.privacy@consip.it).

**Breve descrizione dell’iniziativa**

L’iniziativa riguarda la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni, nello specifico aggrega all’interno di un’unica iniziativa: pacemaker, defibrillatori, loop recorder e i relativi elettrocateteri. Inclusi nel prezzo della fornitura saranno previsti servizi quali la consegna, la formazione del personale, il customer care e l’assistenza tecnica post-vendita.

**Domande – Questionario generale e tecnico**

1. *Fornite una breve descrizione della vostra Azienda specificando in particolare i principali settori di mercato in cui è specializzata.*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Indicare il fatturato della Vostra Azienda e la Vostra quota di mercato per dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca negli ultimi 3 anni in Italia.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Fatturato** |  |  |  |
| **Quota di mercato** |  |  |  |

**Note:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Qual è stato il Vostro fatturato in Italia per dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca degli ultimi tre anni relativo alla sola Pubblica Amministrazione? Specificare fatturato specifico per Pacemaker, Defibrillatori e Loop recorder.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Fatturato PP.AA. Pacemaker** |  |  |  |
| **Fatturato PP.AA. Defibrillatori** |  |  |  |
| **Fatturato PP.AA.**  **Loop recorder** |  |  |  |

**Note:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Indicate il numero di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca impiantati negli ultimi tre anni (relativi alla sola Pubblica Amministrazione) distinguendoli tra monocamerali e bicamerali (nel caso di Pacemaker e Defibrillatori) e tra Loop recorder impiantabili e Loop recorder iniettabili.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2016** | **2017** | **2018** |
| **N. Pacemaker monocamerali** |  |  |  |
| **N. Pacemaker bicamerali** |  |  |  |
| **N. Defibrillatori monocamerali** |  |  |  |
| **N. Defibrillatori bicamerali** |  |  |  |
| **N. Loop recorder impiantabili** |  |  |  |
| **N. Loop recorder iniettabili** |  |  |  |

**Note:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Specificate i prodotti da voi commercializzati, in merito all’oggetto del presente questionario, distinguendo la tipologia di prodotto in base alle diverse tipologie d’interventi.*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Quali delle caratteristiche tecniche previste nella precedente edizione di gara relativa ai defibrillatori impiantabili ritenete obsolete? Indicare per ciascuna caratteristica le relative motivazioni.*

# Risposta:

**Lotto 1 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione VVI-VVIR |  |  |
| Volume ≤37 cc |  |  |
| Energia erogata di almeno 35J |  |  |
| Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4 |  |  |
| Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability) |  |  |
| Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici |  |  |
| Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico |  |  |
| Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| Possibilità di eseguire SEF da programmatore |  |  |
| Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo |  |  |
| Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 – Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| V2 – Algoritmi dedicati al riconoscimento diretto della fibrillazione atriale |  |  |
| V3 – Algoritmo di monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura |  |  |
| V4 – Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria) |  |  |
| V5 – Longevità ≥ 10 anni |  |  |
| V6 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” estesa anche all’elettrocatetere |  |  |

**Lotto 2 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione VVI-VVIR |  |  |
| Volume ≤37 cc |  |  |
| Energia erogata di almeno 35 J |  |  |
| Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4 |  |  |
| Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability) |  |  |
| Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici |  |  |
| Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico |  |  |
| Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| Possibilità di eseguire SEF da programmatore |  |  |
| Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo |  |  |
| Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca) |  |  |
| Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” |  |  |
| Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l’utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| V2 - Algoritmi dedicati al riconoscimento diretto della fibrillazione atriale |  |  |
| V3 - Algoritmo di monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura |  |  |
| V4 - Longevità ≥ 10 anni |  |  |
| V5 – Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing di onda T |  |  |
| V6 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| V7 – Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default |  |  |
| V8 - Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) total body a 1.5 Tesla |  |  |
| V9 – Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) a 3.0 Tesla |  |  |

**Lotto 3 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| Volume ≤ 41 cc |  |  |
| Energia erogata di almeno 35 J |  |  |
| Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4 |  |  |
| Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali) |  |  |
| Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici |  |  |
| Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico |  |  |
| Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| Possibilità di eseguire SEF da programmatore |  |  |
| Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo |  |  |
| Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di   * Curvatura retta e/o preformata a J * Sistema di fissazione attiva e/o passiva * Sistema di rilascio di steroide   Diametro massimo 8 Fr |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Algoritmo di monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura |  |  |
| V2 – Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco |  |  |
| V3 – Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria) |  |  |
| V4 - Longevità ≥ 8 anni |  |  |
| V5 – Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all’interno della zona di detezione di tachicardia |  |  |
| V6 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” estesa anche all’elettrocatetere |  |  |

**Lotto 4 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| Volume ≤ 41 cc |  |  |
| Energia erogata di almeno 35 J |  |  |
| Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4 |  |  |
| Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali) |  |  |
| Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici |  |  |
| Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico |  |  |
| Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| Possibilità di eseguire SEF da programmatore |  |  |
| Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo |  |  |
| Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca) |  |  |
| Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” |  |  |
| Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l’utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla |  |  |
| Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di   * Curvatura retta e/o preformata a J * Sistema di fissazione attiva e/o passiva * Sistema di rilascio di steroide * Diametro massimo 8 Fr * Labeling di compatibilità per l’utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco |  |  |
| V2 – Possibilità di trattamento delle aritmie atriali con ATP |  |  |
| V3 - Algoritmo di monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura |  |  |
| V4 - Longevità ≥ 8 anni |  |  |
| V5 – Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing di onda T |  |  |
| V6 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| V7 – Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default |  |  |
| V8 – Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) total body a 1.5 Tesla |  |  |
| V9 – Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional) a 3.0 Tesla |  |  |

1. *Quali ulteriori caratteristiche tecniche, relativamente ai defibrillatori impiantabili, ritenete possano essere apprezzabili quali indici oggettivi di qualità del prodotto?*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Indicare eventuali elementi di criticità della precedente edizione di gara relativa ai defibrillatori impiantabili che potrebbero essere superati e in che modo.*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Quali sono le principali caratteristiche tecniche, relativamente ai loop recorder, che ritenete possano essere apprezzabili quali indici oggettivi di qualità del prodotto?*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Quali soluzioni, applicate alla merceologia oggetto della presente iniziativa, ritenete possano consentire la valutazione di outcome/benefici (di tipo clinico, economico, sociale)?*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Avete ulteriori elementi/informazioni che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa?*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *La Vostra azienda sarebbe interessata a partecipare alla gara in oggetto? Se no, quali sono le motivazioni principali?*

**Risposta:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
|  |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |