GARA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II Edizione

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

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

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

Roma, 17/09/2018

 **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 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 **“Pacemaker – II edizione”** Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **15 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC ***seusconsip@postacert.consip.it***, riportando nell’oggetto della stessa "Riscontro ad indagine di mercato – Pacemaker II 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.

**Breve descrizione dell’iniziativa**

L’iniziativa riguarda la fornitura di dispositivi impiantabili per cardiostimolazione, ovvero pacemaker, e i relativi elettrocateteri, per le Pubbliche Amministrazioni. 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**

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 pacemaker impiantabili negli ultimi 3 anni in Italia.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato** |  |  |  |
| **Quota di mercato** |  |  |  |

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

1. *Qual è stato il Vostro fatturato in Italia per pacemaker impiantabili degli ultimi tre anni relativo alla sola Pubblica Amministrazione?*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| **Fatturato PP.AA.** |  |  |  |

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

1. *Indicate il numero di pacemaker impiantati negli ultimi tre anni (relativi alla sola Pubblica Amministrazione) distinguendoli tra monocamerali e bicamerali.*

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| **N. dispositivi monocamerali** |  |  |  |
| **N. dispositivi bicamerali** |  |  |  |

**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. *Il vostro mercato attuale comprende l’intero territorio nazionale oppure è limitato ad alcune aree geografiche? Se limitato, indicate le Regioni sulle quali siete più presenti.*

**Risposta:**

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

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

# Risposta:

**Lotto 1 – Pacemaker monocamerali standard e relativi elettrocateteri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO |  |  |
| Frequenza di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm |  |  |
| Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata |  |  |
| Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm |  |  |
| Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore |  |  |
| Peso inferiore ai 28 grammi |  |  |
| Funzione di isteresi programmabile |  |  |
| Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di 0,5 mV |  |  |
| Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza |  |  |
| Elettrocatetere bipolare con disponibilità di: * Sistema di fissazione sia attiva che passiva
* Diametro massimo 8 Fr
 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative***  | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) |  |  |
| V2 - Sensore di tipo accelerometrico |  |  |
| V3 - Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati |  |  |
| V4 – Elettrocatetere a rilascio di steroide |  |  |
| V5 - Misurazione automatica della impedenza dell’EC |  |  |
| V6 - Gestione automatica del sensing |  |  |

**Lotto 2 – Pacemaker monocamerale funzioni avanzate e relativi elettrocateteri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime***  | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO |  |  |
| Frequenza di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm |  |  |
| Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata |  |  |
| Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm |  |  |
| Peso inferiore ai 25 grammi |  |  |
| Funzione di isteresi programmabile |  |  |
| Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di 0,5 mV |  |  |
| Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza |  |  |
| Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) |  |  |
| Sensore di tipo accelerometrico |  |  |
| Misurazione automatica della impedenza dell’elettrocatetere |  |  |
| Gestione automatica del sensing (autosensing) |  |  |
| Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” |  |  |
|  Elettrocatetere 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 7 Fr* Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla
 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative***  | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| V2 - Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra loro |  |  |
| V3 - Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati  |  |  |
| *V4 -* Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie |  |  |
| V5 - Algoritmi automatici per la gestione della regolarità del ritmo in corso di fibrillazione atriale |  |  |
| V6 - Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body |  |  |
| V7 - Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) a 3.0 Tesla |  |  |

**Lotto 3 – Pacemaker bicamerale standard completo di elettrocateteri bipolari**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione: DDD, DDI, VDD, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR |  |  |
| Peso non superiore ai 28 grammi |  |  |
| Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare |  |  |
| Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata |  |  |
| Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm |  |  |
| Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore |  |  |
| Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo  |  |  |
| Memorizzazione EGM |  |  |
| Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateteri, dello stato della batteria, e indicazione della vita teorica residua |  |  |
| Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza |  |  |
| Elettrocateteri bipolari con disponibilità di: * + - Sistema di fissazione sia attiva che passiva
		- Diametro massimo 8 Fr
 |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative***  | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (auto soglia) |  |  |
| V2 - Sensore di tipo accelerometrico |  |  |
| V3 - Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati |  |  |
| V4 – Elettrocatetere a rilascio di steroide |  |  |
| V5 - Misurazione automatica della impedenza dell’EC |  |  |
| V6 - Gestione automatica del sensing (autosensing) |  |  |

**Lotto 4 – Pacemaker bicamerale funzioni avanzate completo di elettrocateteri bipolari**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione: DDD, DDI, VDD, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR |  |  |
| Peso non superiore ai 28 grammi |  |  |
| Sensore di tipo accelerometrico |  |  |
| Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare |  |  |
| Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata |  |  |
| Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm |  |  |
| Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore |  |  |
| Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo |  |  |
| Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| Misura in telemetria del valore dell’impedenza dell’elettrocatetere, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua |  |  |
| Memorizzazione EGM |  |  |
| Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR – conditional” |  |  |
| Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100 di pacing, 500 Ohm di impedenza |  |  |
| Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia) |  |  |
| Gestione automatica del sensing (autosensing) |  |  |
| Misurazione automatica dell’impedenza dell’elettrocatetere |  |  |
| Elettrocateteri bipolari con disponibilità di: - Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 7 Fr- Labeling di compatibilità per l’utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla |  |  |
| ***Caratteristiche migliorative***  | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| V1 - Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| V2 - Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco  |  |  |
| V3 - Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra di loro |  |  |
| V4 - Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati |  |  |
| V5 - Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale |  |  |
| V6 - Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body |  |  |
| V7 - Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) a 3.0 Tesla |  |  |

**Lotto 5 – Pacemaker bicamerale funzioni avanzate con algoritmi dedicati completo di elettrocateteri bipolari**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche minime*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Note*** |
| Modo di stimolazione: DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR |  |  |
| Peso non superiore ai 28 grammi |  |  |
| Sensore di tipo accelerometrico |  |  |
| Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare |  |  |
| Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata |  |  |
| Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm |  |  |
| Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo |  |  |
| Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| Misura in telemetria del valore dell’impedenza degli elettrocateteri, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua. |  |  |
| Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM |  |  |
| Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (auto soglia) |  |  |
| Gestione automatica del sensing (autosensing) |  |  |
| Misurazione automatica dell’impedenza dell’elettrocatetere |  |  |
| Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati |  |  |
| Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale |  |  |
| Sensibilità atriale almeno < 0,25 mV |  |  |
| Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio) |  |  |
| Possibilità di eseguire SEF da programmatore |  |  |
| Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-Conditional” |  |  |
| Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza |  |  |
| Elettrocateteri bipolari con disponibilità di: * + - Curvatura retta e/o preformata a J
		- Sistema di fissazione attiva e/o passiva
		- Sistema di rilascio di steroide
		- Diametro massimo 7 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 – Terapia di terminazione automatica delle aritmie atriali (ATP) |  |  |
| V3 – Sistema di doppi sensori programmabili in grado di integrarsi tra di loro |  |  |
| V4 - Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie |  |  |
| V5 - Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata |  |  |
| V6 - Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) total-body |  |  |
| V7 - Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) a 3.0 Tesla |  |  |

1. *Quali ulteriori caratteristiche tecniche ritenete possano essere, se premiate, indici oggettivi di qualità del prodotto?*

**Risposta:**

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

1. *Quali ulteriori servizi accessori ritenete indispensabili alla corretta esecuzione della fornitura?*

**Risposta:**

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

1. *Quali sono gli eventuali dispositivi accessori maggiormente richiesti dalle Pubbliche Amministrazioni?*

**Risposta:**

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

1. *Indicare eventuali elementi di criticità della precedente edizione che potrebbero essere superati e in che modo.*

**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** |
|  |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |