

**ALLEGATO 2 - CAPITOLATO TECNICO – DEFIBRILLATORI CARDIACI
ESTERNI**

**PROCEDURA APERTA PER L'ISTITUZIONE DEL SISTEMA DINAMICO DI
ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE AI SENSI
DELL'ART. 55 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

ID 1622



1	PREMESSA	3
2	CONTESTO	3
2.1	APPALTO SPECIFICO	3
2.2	CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE	4
3	CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33182100-0 - DEFIBRILLATORI CARDIACI ESTERNI.....	4
3.1	PRODOTTO: DEFIBRILLATORE CARDIACO ESTERNO SEMIAUTOMATICO	5
3.2	PRODOTTO: DEFIBRILLATORE CARDIACO ESTERNO AUTOMATICO	5



1 PREMESSA

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici relativi alle acquisizioni di Defibrillatori esterni e relativi servizi che possono essere effettuate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) Apparecchiature Elettromedicali.

Nell'ambito del presente documento, ciascuno dei seguenti termini, riportato con l'iniziale maiuscola, sia nel singolare che nel plurale, assume il significato di seguito riportato:

Categoria merceologica: una delle categorie di apparecchiature in cui si articola il Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali (in seguito SDAPA) per cui l'operatore economico può richiedere l'ammissione o l'estensione dell'ammissione;

Fornitore: l'operatore economico aggiudicatario del confronto concorrenziale oggetto dell'Appalto Specifico;

Prodotto: il bene a cui è associato un insieme di attributi che ne descrivono le caratteristiche.

2 CONTESTO

In data 28 luglio 2021 è stata approvata la proposta di legge *“Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero”* per favorire la progressiva diffusione e utilizzazione dei defibrillatori esterni (DAE) presso le Pubbliche Amministrazioni aperte al pubblico con almeno 15 dipendenti (con priorità nei confronti delle scuole e delle università), sui mezzi di trasporto aerei, marittimi o ferroviari o sui mezzi per il trasporto extraurbano in concessione.

L'art. 1 - *“Programma pluriennale per la diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni”* - comma 4 del testo di legge prevede che per le procedure di acquisto dei DAE, le Pubbliche Amministrazioni si avvalgano degli strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione Consip Spa, ovvero dalle centrali di committenza regionali.

Trattandosi di apparecchiature elettromedicali, si integra lo SDAPA per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali con la seguente categoria merceologica:

CPV 33182100-0 - Defibrillatori cardiaci esterni

2.1 Appalto Specifico

Le Amministrazioni, le centrali di committenza regionali e Consip Spa che intendono acquisire i beni attraverso lo SDAPA devono redigere una Lettera di invito (generata automaticamente dal Sistema).

La lettera di invito contiene: denominazione dell'Appalto Specifico, termine di presentazione dell'offerta, termine per la ricezione dei chiarimenti, eventualmente giorno e ora in cui si terrà la seduta pubblica in via telematica, criterio di aggiudicazione.

Per definire i beni oggetto della procedura d'acquisto, le quantità, le basi d'asta, le Amministrazioni, le centrali di committenza regionali e Consip Spa utilizzeranno le Schede



Tecniche.

Ciascuna Scheda Tecnica prevede delle caratteristiche che concorrono alla descrizione del prodotto, completo dei servizi connessi associati alla fornitura, da acquisire.

2.2 Categoria merceologica di ammissione

Sarà possibile effettuare procedure di acquisizione attraverso lo SDAPA Apparecchiature Elettromedicali per la categoria merceologica **Defibrillatori cardiaci esterni - CPV 33182100-0**

I prodotti e, in generale, le prestazioni contrattuali offerte dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche, indicate in tutta la documentazione allegata ai relativi Appalti Specifici.

In ogni caso, il Fornitore si obbliga a osservare – durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali - tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i prodotti appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Unitamente alla fornitura di ciascuna prodotto oggetto del singolo Appalto Specifico, gli operatori economici saranno chiamati ad erogare i seguenti servizi e forniture connessi:

- eventuale sopralluogo;
- consegna e installazione delle teche dei defibrillatori;
- segnaletica;
- collaudo;
- formazione del personale preposto all'utilizzo dei defibrillatori. La formazione deve rilasciare il brevetto BLS-D (Basic Life Support – Defibrillation);
- garanzia defibrillatori;
- garanzia cabinet o altri dispositivi accessori;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk";
- aggiornamento del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di fornitura e posa in opera

Tali servizi connessi con la fornitura, quindi compresi nel prezzo unitario offerto, saranno disciplinati dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico attraverso la documentazione relativa all'Invito.

3 Categoria Merceologica: CPV 33182100-0 - Defibrillatori cardiaci esterni

La categoria merceologica "Defibrillatori cardiaci esterni" comprende dispositivi elettromedicali che consentono l'esecuzione della defibrillazione elettrica (procedura medica per il ripristino del normale ritmo cardiaco nei soggetti con un'aritmia).

All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

I defibrillatori dovranno possedere la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei



Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., essere conformi alle normative vigenti (Direttiva 93/42 CEE e s.m.i., per i dispositivi medici, normative CEI e UNI), alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei Dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

I dispositivi offerti dovranno essere l'ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione.

3.1 Prodotto: Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico

Il defibrillatore semiautomatico esterno, noto anche come defibrillatore semiautomatico o DAE o AED, è un defibrillatore, di piccole dimensioni, costruito con una tecnologia tale da permettere di analizzare il ritmo cardiaco di un individuo e stabilire in autonomia la scarica elettrica da impartire.

Il dispositivo contiene al suo interno due piastre adesive in grado di rilevare le alterazioni dell'attività elettrica del cuore ed erogare una scarica elettrica quando necessario. Il rilascio della scarica elettrica dipende dalla digitazione di uno specifico pulsante, solitamente presente al centro dello strumento e contrassegnato da un lampo. L'emissione di una voce-guida serve a supportare l'utente soccorritore nella procedura di defibrillazione e indicare quando premere il pulsante per la scarica elettrica.

3.2 Prodotto: Defibrillatore cardiaco esterno automatico

Il defibrillatore automatico esterno, conosciuto anche come defibrillatore automatico, è un defibrillatore capace di analizzare il ritmo cardiaco, di stabilire in autonomia la scarica elettrica da trasmettere al paziente e di emetterla senza alcuna digitazione di pulsanti da parte dell'utente soccorritore.

L'utilizzo del defibrillatore automatico avviene solamente azionando lo strumento, posizionando le piastre metalliche sull'individuo che necessita della defibrillazione e lasciando che il dispositivo svolga le sue operazioni.