

CONDIZIONI DI FORNITURA

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER
FUNZIONALITA’ CARDIACA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI,
SUDDIVISA IN DIECI LOTTI - EDIZIONE 2**

ID 2555



PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura per dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker, defibrillatori e loop recorder) completi di elettrocateri (per i Lotti 1-9) e i relativi servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti 10 (dieci) lotti merceologici:

- Lotto 1: **Pacemaker monocamerale standard**
- Lotto 2: **Pacemaker monocamerale funzioni avanzate**
- Lotto 3: **Pacemaker bicamerale standard**
- Lotto 4: **Pacemaker bicamerale funzioni avanzate**
- Lotto 5: **Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati**
- Lotto 6: **Defibrillatore monocamerale standard**
- Lotto 7: **Defibrillatore monocamerale funzioni avanzate**
- Lotto 8: **Defibrillatore bicamerale standard**
- Lotto 9: **Defibrillatore bicamerale funzioni avanzate**
- Lotto 10: **Loop recorder iniettabile.**

Ogni lotto si intende comprensivo di elettrocateri (per i lotti da n. 1 a n. 9) e del sistema di introduzione (lotti da n. 1 a n. 10).

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto induttivo o un sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica che costituirà una voce autonoma dell'offerta economica.

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateri, il sistema di controllo remoto induttivo ovvero il sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei dispositivi impiantabili oggetto della procedura. Per ogni dispositivo impiantabile acquistato (con riferimento ai lotti aventi ad oggetto pacemaker e defibrillatori), la quantità massima di elettrocateri acquistabili sarà pari a uno per i dispositivi impiantabili monocamerale e due per i dispositivi impiantabili bicamerale per ciascun singolo Lotto.

Il prezzo della fornitura include:

- la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio);
- il programmatore e il relativo software;
- il customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;



- la garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 5 (cinque) anni (per i lotti 1-9) e 2 (due) anni (per il lotto 10) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Il prezzo della fornitura include, inoltre, anche la formazione del personale e l'assistenza tecnica e post-vendita alle condizioni minime stabilite nella documentazione di gara ed eventualmente migliorate in fase di offerta.

Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Ciascun Fornitore dovrà garantire, inoltre, mediante propri tecnici specializzati (*specialist* di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici. Con riferimento ai lotti 6,7, 8 e 9, aventi ad oggetto i defibrillatori impiantabili monocamerale e bicamerale, su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

Per i lotti relativi ai pacemaker bicamerale con funzioni avanzate (Lotto 4) e ai pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati (Lotto 5), i concorrenti potranno, in sede di offerta, presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni, in aggiunta ai dispositivi oggetto dei lotti, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei dispositivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione non sarà oggetto di valutazione tecnica ed economica, ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs n. 50/2016, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Per i lotti relativi ai defibrillatori monocamerale (Lotto 6 e Lotto 7) e ai defibrillatori bicamerale (Lotto 8 e Lotto 9), al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni Contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, i concorrenti potranno, in sede di offerta tecnica, offrire dispositivi impiantabili dotati della connessione DF1 (uno per ogni lotto). Tali modelli aggiuntivi non saranno oggetto di valutazione tecnica ed economica e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica per il defibrillatore. Il valore di tali modelli aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs n. 50/2016, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**



Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico 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 successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici 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. Tutti i dispositivi impiantabili offerti, con riferimento a ciascun Lotto, 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.

Ogni dispositivo offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di 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 nel proprio Listino Prodotti.

Sarà inoltre prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura in “**conto deposito**” che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei dispositivi non utilizzati. Per la fornitura “in conto deposito” sarà prevista una maggiorazione del corrispettivo dovuto per ciascun dispositivo impiantato.

1.1 Caratteristiche minime

I dispositivi offerti dovranno possedere i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Lotto 1 – Pacemaker monocamerale standard

Il lotto 1 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni standard, e relativi elettrocateretri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sensore per funzione Rate Responsive
2	Longevità \geq 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi



N°	Caratteristica
3	Elettrocatteteri bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr
4	Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
5	Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura
6	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla

Lotto 2 – Pacemaker monocamerale funzioni avanzate

Il lotto 2 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni avanzate, e relativi elettrocatteteri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sensore per funzione Rate Responsive
2	Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi
3	Elettrocatteteri bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr
4	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
5	Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura
6	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body
7	Gestione automatica del sensing
8	Memorizzazione EGM

Lotto 3 – Pacemaker bicamerale standard

Il lotto 3 prevede la fornitura di pacemaker bicamerale con funzioni standard, e relativi elettrocatteteri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sensore per funzione Rate Responsive
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare
3	Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi
4	Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare
5	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla



N°	Caratteristica
6	Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
7	Elettrocaterere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr

Lotto 4 – Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate

Il lotto 4 prevede la fornitura di pacemaker bicamerale con funzioni avanzate, e relativi elettrocateri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sensore per funzione Rate Responsive
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare
3	Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi
4	Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare
5	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body
6	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
7	Elettrocaterere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr
8	Gestione automatica del sensing

Lotto 5 – Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati

Il lotto 5 prevede la fornitura di pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati, e relativi elettrocateri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sensore per funzione Rate Responsive
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare
3	Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi
4	Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare
5	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body
6	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
7	Elettrocaterere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr



N°	Caratteristica
8	Gestione automatica del sensing
9	Memorizzazione EGM

Lotto 6 – Defibrillatori monocamerale standard

Il lotto 6 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili monocamerale con funzioni standard, e relativi elettrocateri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Connessione DF4
2	Regolazione automatica della sensibilità
3	Gestione automatica della soglia
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
6	Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
7	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
8	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
9	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body
10	Elettrocateri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil

Lotto 7 – Defibrillatori monocamerale con funzioni avanzate

Il lotto 7 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili monocamerale con funzioni avanzate, e relativi elettrocateri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Connessione DF4
2	Regolazione automatica della sensibilità
3	Gestione automatica della soglia
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
6	Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm



N°	Caratteristica
	sempre attivi
7	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
8	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
9	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body
10	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
11	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)

Lotto 8 – Defibrillatori bicamerale standard

Il lotto 8 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili bicamerale con funzioni standard, e relativi elettrocatteteri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Connessione DF4
2	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica nucleare (MRI-conditional) 1,5 Tesla per esami total body
3	Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
6	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
7	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
8	Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria
9	Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
10	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
11	Elettrocatteteri atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr

Lotto 9 – Defibrillatori bicamerale con funzioni avanzate

Il lotto 9 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili bicamerale con funzioni avanzate, e relativi elettrocatteteri, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



N°	Caratteristica
1	Connessione DF4
2	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI-Conditional) 1,5 e 3 Tesla per esami total body
3	Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
6	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
7	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
8	Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria
9	Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
10	Elettrocateri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
11	Elettrocateri atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr
12	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)

Lotto 10 – Loop recorder iniettabili

Il lotto 10 prevede la fornitura di loop recorder di tipo iniettabile, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l'inserimento sottocutaneo
2	Longevità ≥ 2 anni
3	Discriminatori del ritmo cardiaco
4	Capacità di memorizzazione EGM almeno fino a 50 minuti
5	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica
6	Compatibilità certificata con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body