

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITA’ CARDIACA , ED. 2 - ID 2555 DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 26/01/2023

1. PREMESSA

In data 26/01/2023 Consip S.p.A. ha inviato alla GUUE un Avviso di preinformazione al fine di rendere nota l’intenzione di bandire una gara a procedura aperta per la fornitura di Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca, ed. 2, per le Pubbliche Amministrazioni.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it, il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l’affidamento di un Accordo Quadro, per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell’art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l’Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura sarà finalizzata all’affidamento di un Accordo Quadro **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L’affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell’Accordo Quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell’operatore economico parte dell’Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive di seguito indicate: i) storia clinica: valutazione delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare in base alla propria popolazione dei pazienti; ii) continuità terapeutica: continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione, anche al fine di garantire la compatibilità dell’impianto con la risonanza magnetica.

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro. Al momento dell’ordine, l’Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l’Appalto Specifico al fornitore primo classificato nella graduatoria dell’Accordo Quadro.

2.2 BASI D’ASTA

La fornitura sarà suddivisa in 10 lotti aventi ad oggetto i dispositivi e le quantità riportate nelle seguenti tabelle:

N. lotto	Descrizione beni/servizi	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo (€)
1	Pacemaker monocamerale standard	33182210-4	P	6.072.000,00
2	Pacemaker monocamerale funzioni avanzate	33182210-4	P	11.725.000,00
3	Pacemaker bicamerale standard	33182210-4	P	8.600.000,00
4	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate	33182210-4	P	26.000.000,00
5	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati	33182210-4	P	49.600.000,00

N. lotto	Descrizione beni/servizi	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo (€)
6	Defibrillatori monocamerale standard	33182100-0	P	11.760.000,00
7	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate	33182100-0	P	18.240.000,00
8	Defibrillatori bicamerale standard	33182100-0	P	14.700.000,00
9	Defibrillatori bicamerale funzioni avanzate	33182100-0	P	31.125.000,00
10	Loop recorder iniettabili	33182210-4	P	19.200.000,00
Importo totale a base d'asta				197.022.000,00

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella.

N° LOTTO	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ STIMATA
1	Pacemaker monocamerale standard	€ 930,00	4.400
	Elettrocatteteri	€ 150,00	4.400
	Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	4.400
2	Pacemaker monocamerale funzioni avanzate	€ 1.300,00	6.700
	Elettrocatteteri	€ 150,00	6.700
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	6.700
3	Pacemaker bicamerale standard	€ 1.400,00	4.300
	Elettrocatteteri	€ 150,00	8.600
	Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	4.300
4	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate	€ 1.900,00	10.400
	Elettrocatteteri	€ 150,00	20.800
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	10.400
5	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati	€ 2.500,00	16.000
	Elettrocatteteri	€ 150,00	32.000
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	16.000
6	Defibrillatori monocamerale standard	€ 7.500,00	1.400
	Elettrocatteteri ventricolare	€ 600,00	1.400
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	1.400

N° LOTTO	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ STIMATA
7	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate	€ 8.700,00	1.900
	Elettrocatteteri ventricolare	€ 600,00	1.900
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	1.900
8	Defibrillatori bicamerale standard	€ 9.450,00	1.400
	Elettrocatteteri ventricolare	€ 600,00	1.400
	Elettrocatteteri atriale	€ 150,00	1.400
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	1.400
9	Defibrillatori bicamerale funzioni avanzate	€ 11.400,00	2.500
	Elettrocatteteri ventricolare	€ 600,00	2.500
	Elettrocatteteri atriale	€ 150,00	2.500
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	2.500
10	Loop recorder iniettabili	€ 2.700,00	6.400
	Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica	€ 300,00	6.400

Tutti gli importi a base di gara sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.3.1) ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

Iscrizione nel Registro Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il Concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

2.3.2) CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Fatturato medio annuo specifico per forniture di dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca riferito agli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte pari a:

- € 303.600,00 per il Lotto 1
- € 586.250,00 per il Lotto 2
- € 430.000,00 per il Lotto 3
- € 1.300.000,00 per il Lotto 4

- € 2.480.000,00 per il Lotto 5
- € 588.000,00 per il Lotto 6
- € 912.000,00 per il Lotto 7
- € 735.000,00 per il Lotto 8
- € 1.556.250,00 per il Lotto 9
- € 960.000,00 per il Lotto 10

2.3.3) CAPACITÀ PROFESSIONALE E TECNICA

Requisiti di capacità professionale e tecnica non previsti.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 di importo pari a euro:

- € 60.720,00 per il Lotto 1
- € 117.250,00 per il Lotto 2
- € 86.000,00 per il Lotto 3
- € 260.000,00 per il Lotto 4
- € 496.000,00 per il Lotto 5
- € 117.600,00 per il Lotto 6
- € 182.400,00 per il Lotto 7
- € 147.000,00 per il Lotto 8
- € 311.250,00 per il Lotto 9
- € 192.000,00 per il Lotto 10

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nella tabella sotto riportata.

Nella colonna **"Tipologia di punteggio"** della tabella vengono indicati:

- Con la lettera **"D"**, i **"punteggi discrezionali"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera **"Q"**, i **"punteggi quantitativi"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera **"T"**, i **"punteggi tabellari"**, vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Criteria di valutazione Lotto 1 – Pacemaker monocamerale standard

Criteri di valutazione Lotto 1		Tipologia di punteggio
1	Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali	T
2	Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto	T
3	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	Q
4	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteter) con risonanza magnetica (MRI - conditional): - 1,5 Tesla per esami total body (Coefficiente $C_{4,i}=0,5$) o, in alternativa - 1,5 e 3 Tesla per esami total body (Coefficiente $C_{4,i}=1$)	T
5	Gestione automatica del sensing	T
6	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
7	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 2 – Pacemaker monocamerale con funzioni avanzate

Criteri di valutazione Lotto 2		Tipologia di punteggio
1	Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all'impianto	T
2	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica	T
3	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	Q
4	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti in memoria fisica o in monitoraggio remoto	T
5	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie*	T
6	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	T
7	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth	T
8	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi	T
9	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
10	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
11	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica

Criteria di valutazione Lotto 3 – Pacemaker bicamerale standard

Criteria di valutazione Lotto 3		Tipologia di punteggio
1	Gestione automatica del sensing	T
2	Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto	T
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	Q
4	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatereteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional): - 1,5 Tesla per esami total body (Coefficiente $C_{4,i}=0,5$) o, in alternativa - 1,5 e 3 Tesla per esami total body (Coefficiente $C_{4,i}=1$)	T
5	Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali.	T
6	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
7	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 4 – Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate

Criteria di valutazione Lotto 4		Tipologia di punteggio
1	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	Q
2	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatereteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body	T
3	Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all'impianto	T
4	Disponibilità di elettrocatereteri con sistema di fissazione attiva e/o passiva MRI compatibili con lunghezza \leq a 40 cm e \geq a 80 cm	T
5	Diagnostica dedicata al monitoraggio della congestione polmonare	T
6	Diagnostica completa degli episodi di blocco AV con discriminazione e classificazione degli eventi completa fra diurni, notturni, a riposo e durante esercizio	T
7	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica	T
8	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
9	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
10	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 5 – Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati

Criteria di valutazione Lotto 5		Tipologia di punteggio
1	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	Q
2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	T
3	Algoritmi dedicati alla diagnostica della fibrillazione atriale e delle aritmie atriali	T
4	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica	T
5	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth	T
6	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi	T
7	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
8	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie*	T
9	Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata*	T
10	Possibilità di eseguire esami di risonanza magnetica senza tempo di attesa dall'impianto	T
11	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
12	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica

Criteria di valutazione Lotto 6 – Defibrillatori monocamerale standard

Criteria di valutazione Lotto 6		Tipologia di punteggio
1	Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS	T
2	Longevità > 7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi	Q
3	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body: - Con elettrocatteteri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente $C_{3,i}=0,5$) o, in alternativa - Con elettrocatteteri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente $C_{3,i}=1$)	T
4	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
5	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
6	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 7 – Defibrillatori monocamerale con funzioni avanzate

Criteria di valutazione Lotto 7		Tipologia di punteggio
1	Massima energia erogata di almeno 40J	T
2	Longevità >7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi	Q
3	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	T
4	Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne	T
5	Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto*	T
6	Possibilità di visualizzare l'EGM atriale	T
7	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth	T
8	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi	T
9	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
10	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
11	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica

Criteria di valutazione Lotto 8 – Defibrillatori bicamerale standard

Criteria di valutazione Lotto 8		Tipologia di punteggio
1	Algoritmo specifico, sistema automatico senza necessità di programmazione (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco	T
2	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	Q
3	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatereteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body: - Con elettrocatereteri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente C _{3,i} =0,5) o, in alternativa - Con elettrocatereteri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente C _{3,i} =1)	T
4	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica mediante standard HL7	T
5	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
6	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 9 – Defibrillatori bicamerali con funzioni avanzate

Criteri di valutazione Lotto 9		Tipologia di punteggio
1	Algoritmo specifico e automatico, senza necessità di programmazione, (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco	T
2	Massima energia erogata di almeno 40J	T
3	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	Q
4	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	T
5	Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore	T
6	Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne	T
7	Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto*	T
8	Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi o energia di radiofrequenza per ablazioni (per pazienti pacemaker dipendenti)	T
9	Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori in finestra FV	T
10	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth	T
11	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi	T
12	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T
13	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
14	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Criteria di valutazione Lotto 10 – Loop recorder iniettabili

Criteri di valutazione Lotto 10		Tipologia di punteggio
1	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth	T
2	Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie	T
3	Algoritmi per la discriminazione tra VT e SVT	T
4	Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale	T
5	Longevità > 2 anni	Q
6	Possibilità di riprogrammazione da remoto del dispositivo	T
7	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7	T

Criteri di valutazione Lotto 10		Tipologia di punteggio
8	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, l'eventuale presenza di assistenza on-line.	D
9	Formazione del personale Descrivere, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara, la modalità di erogazione del servizio, l'organizzazione dell'aggiornamento e training proposto, l'eventuale presenza di corsi di formazione on line.	D

Il concorrente dovrà inviare, attraverso l'inserimento a Sistema nell'apposita Sezione, la **“documentazione a comprova”** del possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e, ove offerte, delle **caratteristiche migliorative** di cui ai criteri tabellari e quantitativi, e la **relazione tecnica** per l'attribuzione dei punteggi discrezionali.

Costituisce idonea “documentazione a comprova” tutta la **documentazione tecnica ufficiale del produttore** del dispositivo contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, manuali o schede tecniche del produttore).

Tutti i documenti sopra richiamati possono essere forniti o per intero o tramite estratti, che, in ogni caso, devono ricomprendere la copertina e l'indice del documento stesso, e prodotti in **originale** o in **copia conforme all'originale**; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitate in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del produttore da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e/o migliorative oggetto di dichiarazione, non sono effettivamente presenti in nessun altro documento ufficiale. Questa dichiarazione, qualora non fornita in originale, dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Con esclusivo riferimento alle caratteristiche migliorative da comprovare con letteratura scientifica, il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di **Letteratura scientifica** (indicati brevemente come **studi**) con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su rivista indicizzata con impact factor > 1,0.

Si precisa che nel caso in cui il Concorrente offra un algoritmo che rappresenta una diretta evoluzione tecnologica di un algoritmo precursore, la cui efficacia terapeutica è stata precedentemente validata mediante letteratura scientifica, è possibile inviare la letteratura scientifica comprovante l'efficacia terapeutica dell'algoritmo precursore.

Relativamente alle caratteristiche tecniche migliorative per le quali è richiesta la comprova tramite Letteratura scientifica, il numero massimo di studi che possono essere presentati è pari a 3 (per ogni caratteristica migliorativa).

Tali studi dovranno essere contrassegnati da un numero progressivo da 1 a 3. Si evidenzia che la numerazione assegnata non è indicativa di un ordine di priorità in relazione agli studi presentati.

Qualora gli studi siano di numero superiore a 3 e nessuno di essi sia contrassegnato numericamente, non verranno presi in considerazione e conseguentemente sarà attribuito un punteggio tecnico pari a zero in relazione alla rispettiva caratteristica oggetto di comprova. Qualora gli studi siano di numero inferiore o uguale a 3 (anche sprovvisti di numero progressivo) verranno presi in considerazione per l'attribuzione del punteggio tecnico.

Si sottolinea che non sono considerati idonei “documenti a comprova”: brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- **eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO),**
- **la Letteratura scientifica.**

Con riferimento ai criteri di valutazione discrezionali indicati con la lettera "D", il Concorrente che intenda offrire tali caratteristiche migliorative, dovrà inviare, attraverso l'inserimento a Sistema, una Relazione Tecnica, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti caratteristiche migliorative.

Con riferimento ai criteri Discrezionali, la Relazione Tecnica dovrà:

- essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- essere contenuta entro le 10 (dieci) pagine

Si precisa che:

- nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica sia superiore a quello stabilito, le pagine eccedenti non verranno prese in considerazione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel numero delle pagine stabilito non verranno computati l'eventuale indice e l'eventuale copertina della Relazione Tecnica.

Si rappresenta che, ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo ai criteri discrezionali, si procederà alla valutazione della sola Relazione Tecnica. Pertanto, nel caso in cui il Concorrente produca documentazione aggiuntiva, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, sarà pari al numero di offerte valide.

L'Amministratore Delegato

Ing. Cristiano Cannarsa