

ALLEGATO 11 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA, IN 5 LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO EX ART.54 DEL D.LGS. N. 50/2016 CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID SIGEF 1765

**LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALE STANDARD E RELATIVI ELETTROCATETERI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		
Elettrocatteter bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Sistema di fissazione sia attiva che passiva- Diametro massimo 8 Fr		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (autosoglia)		
V2 – Sensore di tipo accelerometrico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V3 – Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati		
V4 – Elettrocatteter a rilascio di steroide		
V5 – Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter		
V6 – Gestione automatica del sensing		
V7 – Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V8 – Servizio di formazione	N/A	

LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALE FUNZIONI AVANZATE E RELATIVI

ELETTROCATETERI

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



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'elettrocattetero		
Gestione automatica del sensing (autosensing)		
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional"		
Elettrocattetero bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- 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		
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		
V8 – Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V9 – Servizio di formazione	N/A	

LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALE STANDARD COMPLETO DI ELETTROCATETERI

BIPOLARI

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



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 elettrocateri, 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		
Elettrocateri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema di fissazione sia attiva che passiva - Diametro massimo 8 Fr 		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia)		
V2 – Sensore di tipo accelerometrico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V3 – Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati		
V4 – Elettrocatteteri a rilascio di steroide		
V5 – Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatteteri		
V6 – Gestione automatica del sensing		
V7 – Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V8 – Servizio di formazione		

**LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALE FUNZIONI AVANZATE COMPLETO DI
ELETTROCATETERI BIPOLARI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



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'elettrocattetero, 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'elettrocattetero		
Elettrocatteteri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- 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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		
V8 – Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V9 – Servizio di formazione	N/A	

**LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALE FUNZIONI AVANZATE CON ALGORITMI DEDICATI
COMPLETO DI ELETTROCATETERI BIPOLARI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione: DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR		
Peso non superiore ai 28 grammi		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



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 elettrocateri, 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'elettrocateretere		
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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



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		
Elettrocateretri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"> - 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 Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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 neuromediata		
V6 – Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) total-body		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V7 – Compatibilità con risonanza magnetica (MRI-Conditional) a 3.0 Tesla		
V8 – Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V9 – Servizio di formazione	N/A	

Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” saranno oggetto di valutazione discrezionale della Commissione giudicatrice esclusivamente sulla base della Relazione Tecnica conforme all'Allegato 3.

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 5 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di appalti specifici per la fornitura di Pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1765

Allegato 11 – Riferimenti documentali