



## **ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 10 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITÀ CARDIACA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 3 – ID 2787**



## LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD

### CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		
3	Elettrocatteter 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 + elettrocatteter) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		
2	Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto		
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.		
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 $C_{4,i}=1$ )		
5	Gestione automatica del sensing		
6	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787  
Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

## LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		
3	Elettrocateretere 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 + elettrocateretere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body		
7	Gestione automatica del sensing		
8	Memorizzazione EGM		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all'impianto		
2	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica		
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.		
4	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti in memoria fisica o in monitoraggio remoto		
5	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787  
Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
6	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
7	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth		
8	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi		
9	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
10	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

### LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALI STANDARD

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Sensore per funzione Rate Responsive		
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare		
3	Longevità $\geq 5$ 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 Tesla		
6	Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica		
7	Elettrocateri bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Gestione automatica del sensing		
2	Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) 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 $C_{4,i}=1$ )		
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.		
6	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

#### LOTTO 4 - PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Sensore per funzione Rate Responsive		
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare		
3	Longevità $\geq 5$ 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	Elettrocateri 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		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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.		
2	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body		
3	Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all'impianto		
4	Disponibilità di elettrocateri con sistema di fissazione attiva e/o passiva MRI compatibili con lunghezza $\leq$ a 40 cm e $\geq$ a 80 cm		
5	Diagnostica dedicata al monitoraggio della congestione polmonare		
6	Diagnostica completa degli episodi di blocco AV con discriminazione e classificazione degli eventi completa fra diurni, notturni, a riposo e durante esercizio		
7	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica		
8	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
9	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

#### LOTTO 5 - PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Sensore per funzione Rate Responsive		
2	Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare		
3	Longevità $\geq$ 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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787  
Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
7	Elettrocateretere 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		
9	Memorizzazione EGM		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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.		
2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
3	Algoritmi dedicati alla diagnostica della fibrillazione atriale e delle aritmie atriali		
4	Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica		
5	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth		
6	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi		
7	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
8	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie		
9	Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata		
10	Possibilità di eseguire esami di risonanza magnetica senza tempo di attesa dall'impianto		
11	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

**LOTTO 6 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD**

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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 $\geq 7$ 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 + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body		
10	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
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.		
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 $C_{3,i}=1$ )		
4	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787  
Allegato 13 – Riferimenti documentali

Pag. 8 di 14





N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
5	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

#### LOTTO 7 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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 $\geq 7$ 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 + elettrocatteter) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body		
10	Elettrocatteter 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)		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Massima energia erogata di almeno 40J		
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.		
3	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
4	Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
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		
6	Possibilità di visualizzare l'EGM atriale		
7	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth		
8	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi		
9	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
10	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

#### LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI STANDARD

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Connessione DF4		
2	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocaterteri) 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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787  
Allegato 13 – Riferimenti documentali

Pag. 10 di 14



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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 $\geq 6$ 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		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		
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.		
3	Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body: <ul style="list-style-type: none"><li>- Con elettrocatteteri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente <math>C_{3,i}=0,5</math>) o, in alternativa</li><li>- Con elettrocatteteri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente <math>C_{3,i}=1</math>)</li></ul>		
4	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica mediante standard HL7		
5	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

**LOTTO 9 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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 $\geq 6$ 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)		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
2	Massima energia erogata di almeno 40J		
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.		
4	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
5	Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore		
6	Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
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		
8	Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi o energia di radiofrequenza per ablazioni (per pazienti pacemaker dipendenti)		
9	Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori in finestra FV		
10	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth		
11	Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi		
12	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
13	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		

#### LOTTO 10 – LOOP RECORDER INIETTABILI

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l'inserimento sottocutaneo		
2	Longevità $\geq 2$ anni		
3	Discriminatori del ritmo cardiaco		
4	Capacità di memorizzazione EGM almeno fino a 50 minuti		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in dieci lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. 3 – ID 2787

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
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		

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth		
2	Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie		
3	Algoritmi per la discriminazione tra VT e SVT		
4	Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale		
5	Longevità > 2 anni		
6	Possibilità di riprogrammazione da remoto del dispositivo		
7	Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7		
8	Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198		