

OGGETTO: Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1907

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it

CHIARIMENTI

1) Domanda

In riferimento ai lotti 1, 2 e 3 ed in particolare in riferimento alla richiesta di longevità, al fine di uniformare tale parametro e renderne univoca ed oggettiva la valutazione, si prega di confermare che la longevità dovrà essere calcolata con i seguenti parametri di funzionamento: Stimolazione biventricolare 100%Stimolazione atriale 15%Impulso atriale 2,5V@0,4 ms Impulso ventricolare destro 2,5V@0,4 ms Impulso ventricolare sinistro 2,5V@0,4 ms Impedenza 500 ohm Monitoraggio Remoto EGM ON (per tutta la vita del dispositivo)2 shock/anno.

Risposta

Non si conferma. Si conferma che la longevità deve essere calcolata secondo i parametri indicati all'interno del Capitolato Tecnico nella Tabella 1 al paragrafo 2.2 per il Lotto 1, nella Tabella 2 al paragrafo 2.3 per il Lotto 2 e nella Tabella 3 al paragrafo 2.4 per il Lotto 3. Per quanto riguarda i documenti a comprova delle caratteristiche tecniche minime e/o migliorative si faccia riferimento a quanto riportato al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri.

2) Domanda

In riferimento al lotto 4, ed in particolare in riferimento alla richiesta di longevità, al fine di uniformare tale parametro e renderne univoca ed oggettiva la valutazione, si prega di confermare che la longevità dovrà essere calcolata con i seguenti parametri di funzionamento: Stimolazione biventricolare 100%Stimolazione atriale 15%Impulso atriale 2,5V@0,4 ms Impulso ventricolare destro 2,5V@0,4 ms Impulso ventricolare sinistro 2,5V@0,4 ms Impedenza 500 ohm Monitoraggio Remoto EGM ON (per tutta la vita del dispositivo).

Risposta

Non si conferma. Si conferma che la longevità deve essere calcolata secondo i parametri indicati all'interno del Capitolato Tecnico nella Tabella 4 al paragrafo 2.5 per il Lotto 4. Per quanto riguarda i documenti a comprova delle caratteristiche tecniche minime e/o migliorative si faccia riferimento a quanto riportato al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri.

3) Domanda

In riferimento al lotto 4, ed in particolare in riferimento al Requisito minimo in cui viene richiesto "Elettrocateretere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil" si prega di confermare che la dicitura "singolo e/o doppio coil" è un refuso e che quindi la richiesta da considerare è "Elettrocateretere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva".

Risposta

Sì, si conferma. Si veda l'errata corrige.

4) Domanda

Si richiede conferma che all'interno della documentazione tecnica non sia necessario inserire le certificazioni CE ed ISO. Diversamente si richiede la possibilità di fornire tali certificazioni in lingua originale inglese o corredate da

traduzioni in lingua italiana debitamente accompagnate da una dichiarazione redatta ai sensi del DPR445/2000 che attesta la corrispondenza di quanto tradotto rispetto al testo in lingua originale di detti documenti

Risposta

Sì, si conferma che non è necessario inserire certificazione CE ed ISO relativamente alla documentazione tecnica. Si faccia riferimento al paragrafo 6 del Capitolato d’Oneri per l’elenco della documentazione da presentare nell’Offerta tecnica.

5) Domanda

In relazione alla documentazione amministrativa, non è richiesto il documento PASSOE – Confermate quindi che non deve essere presentato?

Risposta

Sì, si conferma.

6) Domanda

DGUE Parte IV del DGUE: confermate che la sezione “alfa - indicazione globale per tutti i criteri di selezione” non deve essere compilata? Parte IV del DGUE: confermate che vanno compilate solo la sezione A e la sezione B (punti 1a, 1b, 2a, 2b)? Mentre i punti 3, 4, 5, 6 della sezione B non vanno compilati? Parte IV del DGUE: confermate che le sezioni C e D non vanno compilate? Parte V del DGUE: confermate che non va compilata?

Risposta

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara, si precisa che:

- La sezione “alfa – indicazione globale per tutti i criteri di selezione” della Parte IV non deve essere compilata;
- La parte IV del DGUE deve essere compilata con riferimento alla sezione A, alla sezione B (punto 2b);
- La parte IV del DGUE, sezione B, punti 3, 4, 5 e 6 non deve essere compilata;
- La parte IV del DGUE, sezioni C e D, non deve essere compilata;
- La Parte V del DGUE non deve essere compilata.

7) Domanda

Rif. Punto 5.7.1 “Eventuali riduzioni della garanzia” pag. 27-28 del capitolato d’oneri Chiediamo, per beneficiare della riduzione del 50% sull’importo della garanzia, di avvalerci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.

Risposta

Sì, si conferma.

8) Domanda

Rif. Punto 5.7.1 “Eventuali riduzioni della garanzia” pag. 27-28 del capitolato d’oneri Chiediamo se, per beneficiare della riduzione del 30% sull’importo della garanzia, in merito alla presentazione dell' "ATTESTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO" ai sensi del D.lgs 231/2001, sia possibile presentare il "VERBALE DELLA RIUNIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 14/12/2015" nel quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo. Precisiamo che XXXX, si è dotata di tale modello a partire dal 2006.

Risposta

Sì, si conferma.

9) Domanda

Nei lotti 1, 2 e 3 è richiesto “Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell’elettrocateretere”. Come indicato nei chiarimenti della precedente gara ICD, il monitoraggio continuo dell’impedenza e la notifica di eventuali anomalie dell’elettrocateretere rispondono positivamente alla richiesta (Risposta 3 chiarimenti gara ICD)? Si chiede di confermare se tale richiesta, già presente

nel precedente bando per la parte ICD, è soddisfatta da tale chiarimento allora pubblicato dalla vs stazione appaltante.

Risposta

Non si conferma. Si precisa che verranno valutati positivamente soltanto algoritmi corrispondenti a quanto specificatamente richiesto nel Capitolato d'Oneri al paragrafo 8.3. Si faccia riferimento anche alla risposta ai chiarimenti n. 23 e n. 28.

10) Domanda

Tra le caratteristiche a punteggio di tutti e 4 i lotti è richiesta la Longevità. Tale stima è da indicarsi secondo i parametri specificati nei requisiti minimi?

Risposta

Si conferma che la longevità, richiesta come caratteristica migliorativa al paragrafo 8.3 del Capitolato d'Oneri, deve essere calcolata utilizzando i parametri indicati all'interno del Capitolato Tecnico. In particolare si faccia riferimento alla Tabella 1 al paragrafo 2.2 per il Lotto 1, alla Tabella 2 al paragrafo 2.3 per il Lotto 2, alla Tabella 3 al paragrafo 2.4 per il Lotto 3 e alla Tabella 4 al paragrafo 2.5 per il Lotto 4 del Capitolato Tecnico.

11) Domanda

Tra i requisiti minimi del lotto 4 è richiesto "Elettrocaterere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil". Poichè il sistema CRT-P non necessita di elettrocatereri da defibrillazione non erogando terapie ad alta energia, si chiede se la richiesta di disponibilità di elettrocatereri singolo e/o doppio coil si tratta di un refuso?

Risposta

Sì, si conferma. Si veda anche l'errata corregge.

12) Domanda

Nei lotti 2, 3 e 4, tra le caratteristiche a punteggio è richiesto "Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro". Per tale caratteristiche si intende, oltre che la possibilità di programmare due stimoli dal ventricolo sinistro durante ogni ciclo cardiaco da un unico elettrocaterere, la disponibilità di avere i due stimoli completamente indipendenti per ampiezza e durata dell'impulso? In attesa di Vs. riscontro si porgono cordiali saluti.

Risposta

Sì, si conferma.

13) Domanda

In riferimento alla richiesta di longevità nelle caratteristiche migliorative (V10 per il lotto 1, V11 per il lotto 2, V10 per il lotto 3, V9 per il lotto 4), si chiede se il valore di longevità soggetto a valutazione sarà quello dichiarato con i parametri di funzionamento riportati nelle caratteristiche essenziali.

Risposta

Sì, si conferma. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 10. Per quanto riguarda i documenti a comprova delle caratteristiche tecniche minime e/o migliorative si faccia riferimento a quanto riportato al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri.

14) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa di longevità per i lotti 2 (V11) e 3 (V10) si chiede che in aggiunta ai parametri di funzionamento riportati nella richiesta essenziale si consideri, laddove presente sul dispositivo offerto, anche l'utilizzo della stimolazione multisito da singolo catetere sinistro, trattandosi di una funzione richiesta nelle caratteristiche migliorative e che, se attivata, impatta in modo considerevole la longevità.

Risposta

Per il calcolo della longevità si confermano i parametri indicati all'interno del Capitolato Tecnico. Si faccia riferimento anche alle risposte ai chiarimenti n. 1, n. 2, n. 10 e n. 13.

15) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore” (V5 per il lotto 1, V8 per il lotto 2, V4 per il lotto 3, V5 per il lotto 4) si fa presente che le Linee Guida ESC 2013 sul trattamento dello scompenso cardiaco riportano che gli studi clinici a supporto di tale funzione non hanno evidenziato cambiamenti o riduzioni sul burden atriale e la persistenza della FA; non hanno valutato gli effetti sull’outcome clinico dei pazienti e che ulteriori studi clinici non cambieranno la confidenza sugli effetti dell’algoritmo (Rif. “2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA)”, paragrafo 4.8). Si chiede pertanto se potrà essere considerata positivamente la presenza di funzioni in grado di ridurre i sintomi dovuti alla variabilità del ritmo durante FA e di funzioni diagnostiche in grado di identificare la fibrillazione atriale che permettono al medico di intervenire e ottimizzare la terapia per il paziente.

Risposta

No, non si conferma. Non sarà valutata positivamente la presenza di funzioni in grado di ridurre i sintomi dovuti alla variabilità del ritmo durante FA e di funzioni diagnostiche in grado di identificare la fibrillazione atriale che permettono al medico di intervenire e ottimizzare la terapia per il paziente in quanto non rispondenti alla caratteristica migliorativa richiesta.

16) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Algoritmo per l’ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore” (V6 per il lotto 2, V11 per il lotto 3, V8 per il lotto 4) si chiede se potranno essere valutati positivamente algoritmi che in automatico calcolano i ritardi AV e VV, suggerendo i parametri ottimali e lasciando al medico la decisione di programmarli a propria discrezione. Le Linee Guida ESC 2013 sulla terapia di resincronizzazione cardiaca suggeriscono l’ottimizzazione del ritardo AV senza evidenziare la necessità di avere un algoritmo che modifichi in autonomia i ritardi senza l’utilizzo del programmatore, la cui efficacia non è ampiamente dimostrata. Si fa presente che non esistono studi comparativi sull’efficacia di alcuni algoritmi rispetto ad altri: tutti gli studi confrontano gli algoritmi di ottimizzazione CRT con l’ottimizzazione ecocardiografica, risultando non inferiori a quest’ultima e quindi assolvono la stessa funzione.

Risposta

No, non sarà valutata positivamente la semplice misura di ritardi AV e VV. La caratteristica riportata nella documentazione di gara “Algoritmo per l’ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore” indica che l’algoritmo deve consentire la ottimizzazione automatica, senza programmatore. Si faccia riferimento anche alla risposta al chiarimento n. 30.

17) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro” (V2 per il lotto 2, V1 per il lotto 3) si chiede conferma che per multisito si intende esclusivamente la possibilità di poter selezionare vettori di stimolazione sinistra programmabili in maniera indipendente per ampiezza e durata dell’impulso, per ritardi di stimolazione, per configurazione elettrica (possibilità di scelta di diversi anodi) in modo da avere una effettiva stimolazione in punti differenti del ventricolo sinistro (multisito).

Risposta

Sì, si conferma. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 12.

18) Domanda

Si chiede di confermare che: a) il principio di equivalenza, sancito all'art. 68 del d.lgs 50/2016, trova applicazione nella presente gara per tutti i lotti sia con riferimento alle caratteristiche tecniche minime sia con riferimento alle caratteristiche tecniche migliorative; b) in presenza di alcune caratteristiche tecniche, affinché il principio di equivalenza possa trovare effettiva applicazione, la prova dell'efficacia clinica della terapia possa essere assunta dal concorrente come parametro per dimostrare la predetta equivalenza. A titolo esemplificativo si riporta quanto avvenuto nel caso del chiarimento numero 8 del documento "Risposta-chiarimenti-II-tranche-Errata-Corrige-ID-1765.02.12.2016" della "GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID SIGEF 1765" , in cui è stata riconosciuta l'equivalenza tra la modalità di stimolazione DDD con un'uscita atriale sotto soglia e la modalità di stimolazione VDD sulla base dell'efficacia clinica.

Risposta

Il quesito non è chiaro. Ad ogni buon conto si evidenzia che la Consip S.p.A. ha individuato con chiarezza e precisione l'oggetto dell'appalto e che pertanto l'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 vale per quanto applicabile.

19) Domanda

Premesso che nelle precedenti Gare abbiamo potuto apprezzare l'attenzione riposta dalla Stazione Appaltante per la validazione scientifica di alcune funzioni richieste, ci preme sottolineare che nella valutazione della caratteristica "Stimolazione Multisito" (richiesta nei lotti 3 e 4, cfr "Capitolato d'Oneri" pag. 41 e 43) la valutazione della letteratura scientifica a supporto è indispensabile. La stimolazione multisito rappresenta, infatti, un'evoluzione tecnologica relativamente recente della terapia CRT, il cui beneficio clinico è strettamente correlato ad una serie di fattori dai quali non si può prescindere, come ad esempio: • la caratteristiche dell'elettrocatteter (quindi forma, materiali e struttura) • la distanza tra i poli dell'elettrocatteter • la programmabilità della stimolazione Multipoint Per questo motivo al fine di fornire una valutazione congrua, si prega di confermare che tale caratteristica sarà valutata tenendo conto della letteratura scientifica prodotta e che tale letteratura non potrà essere considerata valida per altri dispositivi/algoritmi/funzioni che non risultano essere stati direttamente coinvolti in studi clinici. Infatti, ad oggi non esiste uno studio di confronto tra le diverse modalità di erogazione di questo tipo di terapia, il che si traduce nella non possibilità di dimostrare l'ottenimento dello stesso beneficio clinico.

Risposta

No, non si conferma. Ai fini della comprova della suddetta caratteristica si faccia riferimento a quanto previsto nel Capitolato d'Oneri al paragrafo 8.3.

20) Domanda

In merito alla caratteristica migliorativa "Doppio sensore" richiesta nel lotto 2 (voce V7, cfr "Capitolato d'Oneri" pag. 40), nel lotto 3 (voce V3, cfr "Capitolato d'Oneri, pag. 42) e nel lotto 4 (voce V10, cfr "Capitolato d'Oneri" pag. 43) si chiede di applicare il principio di equivalenza in termini di efficacia clinica con la disponibilità del monosensore. Infatti come dimostrato dallo studio "Is a Dual-Sensor Pacemaker Appropriate in Patients with Sino-Atrial disease: Results from the DUSISLOG Study" di Padeletti et al. pubblicato sulla rivista scientifica PACE, numero 29, Gennaio 2006, non è stata riscontrata differenza in termini di performance fisiche e qualità di vita percepita tra sensore ventilazione minuto o accelerometrico e non sono emersi benefici addizionali in termini di qualità di vita e livello di attività nel confronto tra doppio sensore (miscelato) e singolo sensore; inoltre sull'intera popolazione analizzata l'ottimizzazione del doppio sensore non porta ad una variazione della percentuale di stimolazione atriale. Pertanto il sensore accelerometrico è risultato comparabile dal punto di vista del beneficio clinico, al sensore ventilazione minuto, sia che venisse utilizzato come singolo sensore o accoppiato al sensore meccanico.

Risposta

Con riferimento alla caratteristica migliorativa "Doppio sensore" richiesta per il Lotto 2, Lotto 3 e Lotto 4, si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Ai fini della comprova della suddetta caratteristica si faccia riferimento a quanto previsto al paragrafo 8.3 del Capitolato d'Oneri.

21) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Sistema specifico per la gestione di oversensing di onda T” richiesto nel lotto 1 (voce V4, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 39), nel lotto 2 (voce V13, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 40) e nel lotto 3 (voce V7, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 42), si prega di confermare che con tale caratteristica si intende un filtro e/o algoritmo specifico dedicato all’attenuazione dell’onda T, in aggiunta alla disponibilità di programmazione, sia essa standardizzata e/o lasciata alla discrezione dell’operatore, dei parametri dell’algoritmo di sensibilità automatica.

Risposta

Sì, si conferma la richiesta di un filtro e/o algoritmo specifico dedicato all’attenuazione dell’onda T in aggiunta alla disponibilità di programmazione, sia essa standardizzata e/o lasciata alla discrezione dell’operatore, dei parametri dell’algoritmo di sensibilità automatica.

22) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa “Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell’elettrocateretere con notifica di eventuali anomalie” richiesta nel lotto 1 (voce V8, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 39), nel lotto 2 (voce V14, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 41) e nel lotto 3 (voce V8, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 42), si prega di confermare che, al fine di poter garantire la massima sicurezza a tutti i pazienti, anche quelli che per svariati motivi non sono dotati di controllo remoto, si intende la possibilità di erogare al paziente un avviso acustico o vibrazionale in presenza di una anomalia, oltre alla possibilità di inviare una notifica tramite controllo remoto, se disponibile, al medico.

Risposta

Si chiarisce che con la caratteristica migliorativa “Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell’elettrocateretere con notifica di eventuali anomalie” si richiede un sistema dedicato al monitoraggio dell’elettrocateretere che sia in grado di rilevare possibili malfunzionamenti dello stesso e notificare eventuali anomalie, prevedendo la notifica delle stesse attraverso il sistema di controllo remoto e/o mediante un avviso acustico o vibrazionale.

23) Domanda

In riferimento alla caratteristica “Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell’elettrocateretere” richiesta nel lotto 1 (voce V9, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 39), nel lotto 2 (voce V15, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 41) e nel lotto 3 (voce V9, cfr “Capitolato d’Oneri” pag. 42), si prega di confermare che con tale caratteristica si intende un algoritmo aggiuntivo rispetto al semplice monitoraggio dell’integrità dell’elettrocateretere mediante impedenza, in grado di monitorare l’integrità sulla base di altri fattori che rendono il dispositivo idoneo all’identificazione di eventuale presenza di rumore, al fine di ridurre gli shock inappropriati mediante inibizione delle terapie della zona Tachy.

Risposta

Sì, si conferma. Si precisa che l’algoritmo richiesto deve essere in grado di effettuare una riprogrammazione automatica, senza l’ausilio del programmatore, in caso di rilevata anomalia dell’elettrocateretere ed evitare l’erogazione di uno shock inappropriato. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 28.

24) Domanda

LOTTO 1,2,4

Si chiede conferma che in merito alla richiesta preferenziale: “elettrocateretere ventricolare sinistro quadripolare” venga richiesto l’elettrocateretere dello stesso brand del dispositivo e che in caso di offerte di prodotti di altre aziende venga fornita formale autorizzazione alla commercializzazione di casa madre.

Risposta

Nel caso in cui un concorrente offra un elettrocateretere di un brand diverso da quello del dispositivo, lo stesso dovrà essere accompagnato dalla **documentazione tecnica redatta dal fabbricante**, dalla quale si evinca il possesso delle caratteristiche minime e/o migliorative del dispositivo offerto e dei relativi elettrocatereteri.

25) Domanda**LOTTO 1,2,3**

Riguardo alla richiesta preferenziale “Sistema specifico per la gestione di oversensing da onda T”, Si chiede conferma che si intende un algoritmo specifico che riconosca in modo automatico l’avvenuto oversensing della onda T e riesca pertanto a inibire eventuali terapie inappropriate al paziente, e non una semplice programmazione di una funzione che limita la capacità di sensing del dispositivo rendendolo meno sensibile e specifico.

Risposta

No, non si conferma. Si faccia riferimento alla risposta al chiarimento n. 21.

26) Domanda**LOTTO 1, 2, 3, 4**

Riguardo alla richiesta preferenziale “Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore (TLS)”, Si chiede conferma che la specifica debba essere automatica (ovvero se il paziente dovesse incorrere in un episodio aritmico atriale allora il dispositivo automaticamente fornirà le terapie ATP in atrio) e che il punteggio sarà fornito esclusivamente in base alla letteratura scientifica fornita da ogni azienda alla propria specifica funzione.

Risposta

Sì, si conferma.

27) Domanda**LOTTO 1, 2, 3**

Si conferma che con la caratteristica preferenziale “Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell’elettrocattetero con notifica di eventuali anomalie” si intende un sistema che esula dalla semplice misura di impedenza e che abbia capacità predittive di un potenziale malfunzionamento dell’elettrocattetero?

Risposta

Non si conferma. È richiesto un sistema dedicato al monitoraggio dell’elettrocattetero che sia in grado di rilevare possibili malfunzionamenti dello stesso e notificare eventuali anomalie. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 22.

28) Domanda**LOTTO 1, 2, 3**

Riguardo alla richiesta preferenziale “Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell’elettrocattetero”, Si chiede conferma che la specifica richiesta è soddisfatta solo se avviene una riprogrammazione automatica (quindi senza l’ausilio del programmatore) così da proteggere sempre il paziente da terapie inappropriate dovute ad anomalie dell’elettrocattetero, riprogrammazione che avviene al di fuori dell’ambulatorio non appena si presenta una situazione anomala e di potenziale pericolo.

Risposta

Sì, si conferma. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 23.

29) Domanda**LOTTO 2, 3, 4**

Si chiede conferma che per la caratteristica preferenziale “Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro “ si intende la possibilità di programmare due poli sinistri indipendentemente dal numero di poli e ritardi programmabili. Il criterio è quindi soddisfatto se è possibile programmare la doppia stimolazione sinistra sullo stesso catetere.

Risposta

Sì, si conferma. Si faccia anche riferimento alle risposte ai chiarimenti n. 12 e n. 17.

30) Domanda**LOTTO 2,3,4**

Riguardo alla richiesta preferenziale “Algoritmo per l’ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore”, si chiede conferma che la richiesta è soddisfatta nel caso in cui il dispositivo effettui le ottimizzazioni AV e VV senza l’ausilio del programmatore in modo automatico per poter ottimizzare continuamente la terapia CRT al paziente cambiando i parametri nel tempo verificando le necessità del paziente ogni minuto.

Risposta

Sì, si conferma. Si faccia anche riferimento alla risposta al chiarimento n. 16.

31) Domanda**LOTTO 3**

Si chiede conferma che per la richiesta : “Erogazione degli ATP in modalità di stimolazione destra e sinistra e biventricolare” si intende la possibilità di programmare queste opzioni direttamente via programmatore e che non si considera ATP sinistro un ATP biventricolare per il quale si programma il ventricolo destro con uscita prossima o uguale a zero.

Risposta

Sì, si conferma.

Ing. Maurizio Ferrante
(Responsabile Area Sourcing Energia, Utility e Sanità)