

**OGGETTO:** Gara a procedura aperta suddivisa in 4 Lotti per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni - ID 1766

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. n. 50/2016. 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](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)

\*\*\*

### CHIARIMENTI

#### 1) Domanda

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

#### Risposta

Si conferma che non è necessario inserire certificazioni CE ed ISO, relativamente alla documentazione tecnica.

#### 2) Domanda

In riferimento a quanto riportato nel capitolato d'oneri - ART 9.3. Controllo sul possesso dei requisiti di accesso alla gara, ed in particolare alla comprova del requisito di cui al punto III.1.2 del Bando di gara, laddove viene indicato la possibilità di comprovare il requisito mediante "copia dei bilanci consuntivi" ci confermate sia possibile presentare bilanci relativi ai soli anni 2014/2015, i quali soddisfano il requisito minimo richiesto? In caso contrario, al fine di comprovare anche il fatturato per l'anno 2013, si richiede la possibilità di comprovare il solo fatturato realizzato presso le amministrazioni pubbliche che ci hanno rilasciato i certificati visti dalle stesse.

#### Risposta

Si conferma.

#### 3) Domanda

Si chiede se il monitoraggio continuo e la notifica di eventuali anomalie dell'elettrocaterete unitamente ai dati comprovati di affidabilità/sopravvivenza dello stesso elettrocaterete possano rispondere positivamente alla caratteristica V3 dei lotti 1-2-4 e V1 del lotto 3.

#### Risposta

Esclusivamente il monitoraggio continuo e la notifica di eventuali anomalie dell'elettrocaterete rispondono positivamente alla caratteristica V3 dei lotti 1-2-4 e V1 del lotto 3.

#### 4) Domanda

Si chiede di chiarire la modalità di offerta del sistema di monitoraggio remoto. Secondo quanto riportato nel Capitolato d'Oneri il sistema di controllo remoto è compreso nei servizi connessi e pertanto il prezzo di offerta è comprensivo dello stesso. Tuttavia potrebbero presentarsi i seguenti casi:

a. Sostituzione del device: se il paziente è già monitorato e il suo comunicatore è compatibile con il nuovo device non è necessario cambiare il trasmettitore e quindi fornirne uno nuovo;

b. Ospedale che non è abilitato o non utilizza il monitoraggio remoto: in tal caso il trasmettitore fornito non verrebbe utilizzato.

Si chiede pertanto la possibilità di poter fornire il trasmettitore su richiesta dell'utilizzatore e non per ogni dispositivo impiantato.

**Risposta**

Come previsto al paragrafo 2.6 del Capitolato Tecnico, "in relazione a ciascun dispositivo offerto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto (compresa la fornitura di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti". Sarà l'Amministrazione contraente a definire le modalità di erogazione del suddetto "sistema di controllo remoto" nei casi sopra prospettati in base alle proprie esigenze.

**5) Domanda**

Si chiede di indicare i parametri di funzionamento da considerare nella stima di longevità al fine di poter avere una valutazione univoca della stessa. In particolare il limite inferiore di durata dovrebbe intendersi come durata minima del dispositivo alle massime condizioni di funzionamento (100% stimolazione, utilizzo del sensore, utilizzo del monitoraggio remoto, diagnostiche e EGM onset attivi).

**Risposta**

Il limite inferiore di durata deve intendersi come durata minima del dispositivo alle massime condizioni di funzionamento (100% stimolazione A e V, uscita atriale e ventricolare 2,5 Volt per 0,5ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, sensore ON, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, almeno 4 shock annuali alla massima energia).

**6) Domanda**

In relazione alla gara in questione, si trasmettono i seguenti quesiti: si chiede conferma che, in caso di partecipazione come impresa singola, si debba presentare n. 1 DGUE compilato e sottoscritto, anche in caso di offerta per più lotti.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**7) Domanda**

In relazione alla compilazione del sopracitato DGUE si chiede conferma che:- la Parte IV - sezione C , sezione D - e la Parte V, non essendo espressamente richieste nella documentazione di gara, non dovranno essere compilate; PARTE IV – Sezione B) – Punti 4 e 5 , anche in questo caso tali punti non vanno compilati?

**Risposta**

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara, si conferma che le parti indicate nel quesito, non essendo espressamente richieste nella documentazione di gara, non dovranno essere compilate.

**8) Domanda**

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

**Risposta**

Sì, si conferma.

**9) Domanda**

In riferimento all'art.6 del Capitolato d'Oneri riguardante la presentazione dell'offerta tecnica ed in particolare alla Vs. richiesta di allegare i documenti redatti in lingua diversa dall'italiano corredati da traduzioni giurate, si chiede la conferma che per le certificazioni CE ed ISO non è richiesta la traduzione giurata come da Voi predisposto per la precedente gara di pacemakers.

**Risposta**

Si veda la risposta al chiarimento n. 1.

In ogni caso, così come previsto al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri, nel caso in cui la documentazione tecnica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, in aggiunta alla documentazione tecnica in lingua originale, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata.

**10) Domanda**

- Lotto 3 - Caratteristica migliorativa V2
- Lotto 4 - Caratteristica migliorativa V1

" Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco"

Si chiede conferma se la commutazione automatica AAI-DDD e viceversa debba avvenire per ogni tipo di blocco atrioventricolare, compreso il blocco AV di primo grado sintomatico.

**Risposta**

Sì, si conferma. Si precisa, inoltre, che la commutazione automatica AAI-DDD e viceversa deve avvenire almeno per il blocco atrioventricolare di secondo e di terzo grado.

**11) Domanda**

- Lotto 3 - Caratteristica migliorativa V5

" Possibilità di programmare un frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione di tachicardia"

Si chiede conferma se la zona di tachicardia a cui fa riferimento la richiesta debba prevedere anche l'eventuale trattamento della TV rilevata in questa zona, sia con ATP che con Shock di cardioversione, conservando sempre la possibilità di stimolare sia in atrio che in ventricolo ad una frequenza superiore al cut-off programmato di detta zona.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**12) Domanda**

- Lotto 3 - Caratteristica migliorativa V4
- Lotto 4 - Caratteristica migliorativa V4

"Longevità $\geq$  8 anni"

Si chiede conferma se la longevità prevista debba essere calcolata da inizio vita (BOL: Beginning of Life) al raggiungimento dell'indice di sostituzione elettiva (ERI/RRT: Elective Replacement Index/Raccomandato Replacement Time) in condizioni CENELEC per i parametri del pacemaker (DDD, 70 bpm, uscita atriale e ventricolare 2,5 Volt per 0,5ms, stimolazione atriale e ventricolare 100%, impedenza di stimolazione 500 Ohm, sensore ON) e con un numero minimo di 4 shock annuali alla massima energia, con memorie diagnostiche attive, monitoraggio remoto e telemetria wireless attivi.

**Risposta**

La longevità prevista deve essere calcolata da inizio vita al raggiungimento dell'indice di sostituzione elettiva (ERI).

Il limite inferiore di durata deve intendersi come durata minima del dispositivo alle massime condizioni di funzionamento (100% stimolazione A e V, uscita atriale e ventricolare 2,5 Volt per 0,5ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, sensore ON, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, almeno 4 shock annuali alla massima energia).

**13) Domanda**

- Lotto 1 - Caratteristica migliorativa V2
- Lotto 2 - Caratteristica migliorativa V2

"Algoritmi dedicati al riconoscimento diretto della fibrillazione atriale"

Si chiede conferma se tali algoritmi abbiano la funzione di inibire il rilascio automatico di terapia elettrica ATP e Shock da parte del dispositivo in caso di Fibrillazione Atriale condotta in ventricolo.

**Risposta**

Non si conferma. Non è richiesto che tali algoritmi abbiano la funzione di inibire il rilascio automatico di terapia elettrica ATP e Shock da parte del dispositivo in caso di Fibrillazione Atriale condotta in ventricolo.

**14) Domanda** Lotto 1 - Caratteristica migliorativa V5

Lotto 2 - Caratteristica migliorativa V4

"Longevità > = 10 anni"

Si chiede conferma se la longevità prevista debba essere calcolata da inizio vita (BOL: Beginning of Life) al raggiungimento dell'indice di sostituzione elettiva (ERlJRRT: Elective Replacement Index/Raccomanded Replacement Time) in condizioni CENELEC per i parametri del pacemaker (VVI, 70 bpm, uscita ventricolare 2,5 Volt per 0,5ms, stimolazione ventricolare 100%, impedenza di stimolazione 500 Ohm, sensore ON) e con un numero minimo di 4 shock annuali alla massima energia, con memorie diagnostiche attive, monitoraggio remoto e telemetria wireless attivi.

**Risposta**

La longevità prevista deve essere calcolata da inizio vita al raggiungimento dell'indice di sostituzione elettiva (ERI). Il limite inferiore di durata deve intendersi come durata minima del dispositivo alle massime condizioni di funzionamento (100% stimolazione V, uscita ventricolare 2,5 Volt per 0,5ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, sensore ON, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, almeno 4 shock annuali alla massima energia).

**15) Domanda**

Con riferimento alla Definizione della Fornitura ( cfr pag. 4, Par. 2 dell'Allegato 5), ed in particolare con riferimento all'intestazione di ogni singolo lotto, in cui si richiede un "Defibrillatore ad alta energia", si chiede di confermare che con alta Energia si intende 35 J così come successivamente riportato nei "Requisiti Minimi" di ogni lotto, nonostante tale valore di energia (35J) rappresenti ad oggi il valore minimo di energia erogata dai devices di tutte le aziende presenti sul mercato.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**16) Domanda**

In riferimento al punto 5.8 del capitolato d'onere, chiediamo se, 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, in quanto la certificazione ISO 13485:2012 include anche la 9001.

**17) Domanda**

Fideiussione provvisoria: In riferimento al punto 5.8 del capitolato d'onere, 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, chiediamo se è 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.

**18) Domanda**

In riferimento all'art.6 del Capitolato d'Oneri riguardante la presentazione dell'offerta tecnica ed in particolare alla Vs. richiesta di allegare i documenti redatti in lingua diversa dall'italiano corredati da traduzioni giurate, si chiede la possibilità di presentare le copie di certificazioni CE ed ISO con accluse le rispettive 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**

Si veda la risposta ai chiarimenti n. 1 e n. 9.

**19) Domanda**

Confermate che il DGUE potrà essere unico per tutti i lotti a cui si partecipa come indicato al punto 5.4 del capitolato d'oneri? Esempio: se partecipiamo a tutti e 4 i lotti faremo un unico documento DGUE con l'indicazione dei lotti a cui si partecipa?

**Risposta**

Sì, si conferma.

**20) Domanda**

Relativamente alla compilazione del modello DGUE, in considerazione di quanto riportato al punto 5.2 del capitolato d'oneri e di quanto espressamente indicato nel modello DGUE :Confermate che della Parte IV deve essere compilata solo la lettera "A" punto 1 e la lettera "B" punti 1a), 1b), 2a) e 2b)? Confermate che della Parte IV la lettera "alfa" non deve essere compilata? Confermate che della Parte IV, lettera "B" i punti 3), 4), 5) e 6) non devono essere compilati? Confermate che della Parte IV le lettere C), D) e parte V non devono essere compilate?

**Risposta**

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara, con riferimento al quesito si precisa quanto segue:

- si conferma che della parte IV Lettera A deve essere compilato il punto 1) e della Lettera B deve essere compilato il punto 2b);
- si conferma che la lettera "alfa" della Parte IV non deve essere compilata;
- si conferma che i numeri 3, 4), 5) e 6) della Parte IV Lettera B non devono essere compilati;
- si conferma che la Parte IV, sezione C e sezione D, e la Parte V non devono essere compilate.

**21) 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" 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. n. 50/2016 vale per quanto applicabile.

**22) Domanda**

In riferimento al Capitolato d'Oneri, art. 8.3 pag. 33 , in cui viene esplicitato che "Con riferimento alle caratteristiche migliorative per la cui comprova è richiesta la letteratura scientifica, l'attribuzione del relativo punteggio tabellare è subordinata alla valutazione e validazione da parte della Commissione giudicatrice della letteratura scientifica presentata. Esclusivamente nel caso in cui tale letteratura scientifica risulti idonea a comprovare l'efficacia clinica della caratteristica migliorativa, si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico tabellare" , si chiede di confermare che qualora la documentazione scientifica sia ritenuta NON sufficiente si procederà all'attribuzione di un punteggio pari a 0, e qualora sia ritenuta sufficiente si procederà all'attribuzione di un punteggio pari al relativo punteggio tecnico tabellare.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**23) Domanda**

Si chiede di confermare 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, non è necessario fornire documentazione scientifica aggiuntiva, in quanto ritenuta sufficiente la letteratura scientifica comprovante l'efficacia terapeutica dell'algoritmo precursore, che dovrà essere presentata nelle modalità previste dalla documentazione di gara.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**24) Domanda**

Posto che il Capitolato d'Oneri (cfr. pag. 31, art. 8.3) prevede che il criterio di assegnazione del punteggio tecnico possa essere "Tecnico Tabellare sulla base della letteratura scientifica (TLS)", si chiede di confermare che nel caso in cui si offra un algoritmo il cui beneficio clinico sia stato validato mediante studi clinici eseguiti su pazienti portatori di pacemaker, tale algoritmo sarà ritenuto valido clinicamente anche per i pazienti portatori di ICD. Ulteriori ricerche risulterebbero, infatti, non rilevanti per la comunità scientifica e speculative per i pazienti.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri. La letteratura scientifica a supporto della caratteristica migliorativa offerta deve essere relativa al dispositivo offerto in gara o, eventualmente, 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 allegare a Sistema la letteratura scientifica comprovante l'efficacia terapeutica dell'algoritmo precursore.

**25) Domanda**

Dal momento che il Capitolato d'Oneri (cfr. pag. 34 , art. 8.3), in relazione a determinate caratteristiche tecniche, prevede che possa essere attribuito un punteggio tecnico "Discrezionale", con riferimento all'Allegato 3, si chiede di dettagliare come incidono - ai fini del calcolo del punteggio complessivo - le diverse indicazioni ivi riportate e cioè: i) "tempi di intervento", ii) "numero dei tecnici sul territorio", iii) "tempi di intervento"(cfr. caratteristica tecnica discrezionale "Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita").

**Risposta**

Con riferimento alle caratteristiche tecniche discrezionali si precisa che, così come indicato nel Capitolato d'Oneri, la Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio tecnico discrezionale sulla base di punteggi/giudizi, riportati al paragrafo 8.3, valutando la relazione tecnica presentata dal Concorrente. Il punteggio relativo alla caratteristica discrezionale "Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita" sarà attribuito sulla base del giudizio che la Commissione attribuirà al progetto complessivo, valutato sulla base della modalità di erogazione del servizio, del numero e della qualifica dei tecnici impiegati sul territorio e i tempi di intervento offerti dal Concorrente, assegnando un punteggio tecnico massimo pari a 3.

**26) Domanda**

Dal momento che il Capitolato d'Oneri (cfr. pag. 32 , art. 8.3), in relazione a determinate caratteristiche tecniche, prevede che possa essere attribuito un punteggio tecnico "Discrezionale", con riferimento all'Allegato 3, si chiede di dettagliare come incidono - ai fini del calcolo del punteggio complessivo - le diverse indicazioni ivi riportate e cioè: i) "la modalità di erogazione del servizio e organizzazione della formazione proposta", ii) "il piano formativo offerto" ( cfr. caratteristica tecnica discrezionale "Servizio di Formazione").

**Risposta**

Con riferimento alle caratteristiche tecniche discrezionali si precisa che, così come indicato nel Capitolato d'Oneri, la Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio tecnico discrezionale sulla base di punteggi/giudizi, riportati al paragrafo 8.3, valutando la relazione tecnica presentata dal Concorrente. Il punteggio relativo alla caratteristica discrezionale "Servizio di Formazione" sarà attribuito sulla base del giudizio che la Commissione attribuirà al progetto complessivo, valutato sulla base della modalità di erogazione del servizio, dell'organizzazione della formazione proposta e del piano formativo offerto dal Concorrente, assegnando un punteggio tecnico massimo pari a 2.

**27) Domanda**

Con riferimento Capitolato d'Oneri ( cfr. pag 8, art 2.3), in relazione all'acquisto degli elettrocateri subordinato all'acquisto del defibrillatore, si chiede di confermare che qualora fosse necessario l'acquisto di un solo elettrocatero per una procedura di revisione o sostituzione dell'elettrodo ci sia comunque l'obbligo d'acquisto del dispositivo associato.

**Risposta**

Si conferma. Così come indicato al paragrafo 2.3, pagina 8, del Capitolato d'Oneri, *"si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateri da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei defibrillatori oggetto della presente procedura. Per ogni defibrillatore acquistato, la quantità massima acquistabile di elettrocateri è pari a uno, per il Lotto 1 e per il Lotto 2, ed è pari a due per il Lotto 3 e il Lotto 4"*.

**28) Domanda**

Con riferimento alla Relazione Tecnica (cfr pag. 3, Allegato 3), in cui viene richiesta una relazione tecnica dettagliata che dovrà essere contenuta in 20 pagine, si chiede di precisare eventuali vincoli nella scelta della dimensione del carattere da utilizzare ed eventuali formalità da rispettare con riferimento all'interlinea da utilizzare.

**Risposta**

La Relazione Tecnica, così come indicato nell'Allegato 3 al Capitolato d'Oneri, deve essere contenuta entro le 20 (venti) pagine. La relazione dovrà essere redatta in un formato tale da poter essere di facile lettura da parte della Commissione giudicatrice.

**29) Domanda**

Con riferimento al Requisito Minimo "Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4 "per i lotti 1, 2, 3 e 4 si chiede di confermare che è ammessa l'offerta di due codici differenti per ogni lotto al fine di poter rispondere alla caratteristica minima richiesta.

**Risposta**

Sì, si conferma. Si precisa che il/i codice/i relativo/i a/ai modello/i dovrà/anno essere inserito/ii all'interno del campo "Modello del Defibrillatore offerto" presente sul Sistema.

**30) Domanda**

Con riferimento al requisito minimo "Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)" prescritto per il lotto 1, 2, 3 e 4, si chiede di precisare se il trasmettitore utilizzato per il monitoraggio debba essere considerato ai fini del calcolo dell'offerta economica e, in questo caso, se possa essere offerto in sconto merce.

**Risposta**

Il “Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)” previsto in documentazione di gara è una caratteristica minima.

Pertanto non è possibile inserire nell’offerta economica diversi codici/tipologie di trasmettitori. Il “Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)” si intende compreso nel prezzo del dispositivo offerto.

**31) Domanda**

Con riferimento al requisito preferenziale “Algoritmo di monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura” richiesto nel lotto 1, 2, 3 e 4, si prega di confermare che tale richiesta ha lo scopo di garantire una riduzione degli shock inappropriati dovuti alla potenziale frattura dell’elettrodo, e che pertanto saranno considerati validi dal punto di vista del beneficio clinico tutti gli algoritmi in grado di rispondere a questa richiesta, a prescindere dal singolo tecnicismo che le diverse aziende utilizzano per soddisfarlo.

**Risposta**

Si precisa che altri algoritmi non in grado di garantire quanto specificatamente richiesto come requisito preferenziale, ovvero algoritmi che garantiscano semplicemente e genericamente la riduzione degli shock inappropriati senza assicurare il monitoraggio dell’integrità dell’elettrodo ventricolare non saranno considerati omologhi di quanto specificatamente richiesto.

**32) Domanda**

Con riferimento al requisito preferenziale “Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne” richiesto nei lotti 2 e 4, si prega di specificare il beneficio clinico di tale richiesta, al fine di poter sottoporre a valutazione algoritmi clinicamente equivalenti, qualora disponibili.

**Risposta**

Il beneficio clinico consiste nella possibilità di diagnosticare la presenza e la severità dei disturbi respiratori del sonno (apnee e ipopnee) e di valutare l’effetto di una terapia mirata sugli stessi.

**33) Domanda**

Con riferimento al requisito preferenziale “Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default” richiesto nei lotti 2 e 4, si prega di confermare che con tale richiesta si intende un dispositivo in grado di eseguire un check giornaliero sul device ed inviare eventuali avvisi riguardanti i dati di default alla clinica, al fine di monitorare quotidianamente il paziente.

**Risposta**

Non si conferma. Si precisa che per “*Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default*” si intende la possibilità di inviare quotidianamente e in automatico, a prescindere da eventuali alterazioni dello stato clinico del paziente, i dati di default alla clinica.

Sante Dotto  
(Il Direttore Sourcing Servizi ed Utility a.i.)