



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E  
PACEMAKER PER LE REGIONI EMILIA-ROMAGNA E LAZIO**

**ALLEGATO 3**

**CAPITOLATO TECNICO**



*Procedura aperta per la fornitura di forniture di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio*

---

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker, per le Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna e della Regione Lazio, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

L'attuale di gara è suddivisa in 24 lotti di prodotto divisi nei due territori interessati (1-12 Emilia-Romagna e 13-24 Lazio).

## 1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura compresi i software devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare devono essere conformi ove e quando applicabili a:

### LEGISLAZIONE

- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE. (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva europea 98/79. (dispositivi medici diagnostici in vitro);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE. (dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento UE 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
- Regolamento UE 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (gdpr);
- Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – supplemento ordinario n. 135 e s.m.i.

### NORME TECNICHE

- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
- CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;

- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
- CEI EN 45502-2-1. Dispositivi Impiantabili Attivi;
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software".

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

## 2 CARATTERISTICHE DEI LOTTI

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara, si precisa che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso:

### **LOTTO 1 E 13: PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) CORREDATO DI RELATIVO ELETTROCATETERE**

#### **Scenari Clinici:**

paziente anziano con vita sedentaria, gravi comorbidità o limitazione all'accesso vascolare che ostacolano o aumentano i rischi correlati al posizionamento di un secondo elettrocatetere

- Blocco atrioventricolare

- Malattia del nodo senoatriale in assenza di alterazioni della conduzione atrioventricolare
- Fibrillazione atriale a lenta risposta ventricolare sintomatica.
- Sincope seno carotidea
- Sindrome del QT lungo con episodi di tachicardia ventricolare bradicardia-dipendenti

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Isteresi sulla frequenza
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm

#### **Elettrocatteteri**

- Elettrocatteteri bipolari
- Elettrocatteteri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocatteteri a rilascio di steroide
- Elettrocatteteri con e senza curvatura J preformata

#### **Caratteristiche fisiche**

- Volume del generatore  $< 14$ cc

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

#### **Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatteteri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria

- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante .

**LOTTO 2-14 PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) E FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE.**

**Scenari Clinici:**

- Fibrillazione atriale associata a blocco atrioventricolare oppure a lenta risposta in frequenza ventricolare sintomatica
- Malattia del nodo senoatriale in assenza di alterazioni della conduzione atrioventricolare
- Sincope seno carotidea
- Sindrome del QT lungo con episodi di tachicardia ventricolare bradicardia-dipendenti

**Caratteristiche generali minime:**

**Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Isteresi sulla frequenza
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  Mv
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  Mv
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

**Elettrocateri**

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

**Caratteristiche fisiche**

- Volume del generatore  $< 14$ cc

**Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

**Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione

- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante .

#### **LOTTO 3-15 PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**

#### **Scenari Clinici:**

- Blocco atrioventricolare con normale funzione del nodo seno-atriale

#### **Caratteristiche generali minime:**

##### **caratteristiche tecniche**

- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.2$  mV
- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  Mv
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

#### **Elettrocateri**

- Elettrocateri bipolari

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

#### **Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione

- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatteter
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

#### **LOTTO 4-16 PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**

#### **Scenari Clinici:**

- Blocco atrioventricolare
- Malattia del nodo senoatriale
- Sincope senocarotidea o sincope neuromediata cardioinibitoria

#### **Caratteristiche generali minime:**

##### **Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ventricolare  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso ventricolare  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1$  mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con scansione automatica per minimizzare la stimolazione ventricolare
- Volume inferiore a 16 cc
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione atriale e ventricolare con frequenza programmata a 60 bpm.

##### **Elettrocatteteri**

- Elettrocatteteri bipolari
- Elettrocatteteri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocatteteri a rilascio di steroide
- Elettrocatteteri con e senza curvatura J preformata

##### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi



- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

#### **Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

### **LOTTO 5-17: PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**

#### **Scenari Clinici:**

pazienti giovani oppure con necessità di follow up mediante risonanza magnetica

- Blocco atrioventricolare
- Malattia del nodo senoatriale
- Sincope senocarotidea o sincope neuromediata cardioinibitoria

#### **Caratteristiche generali minime:**

##### **Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ventricolare  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso ventricolare  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1$  mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con scansione automatica per minimizzare la stimolazione ventricolare
- Volume inferiore a 16 cc

- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione atriale e ventricolare con frequenza programmata a 60 bpm.

#### **Elettrocateri**

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

#### **Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

### **LOTTO 6-18: PACEMAKER TRICAMERALE (CRT-P) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**

#### **Scenari Clinici:**

- Scompenso cardiaco cronico sintomatico (NYHA II-IV) in corso di terapia farmacologica ottimale associato a severa disfunzione contrattile del ventricolo sinistro e disturbi della conduzione ventricolare
- Indicazione a pacemaker definitivo per blocco atrioventricolare con necessità di frequente pacing ventricolare associato a disfunzione contrattile ventricolare sinistra

#### **Caratteristiche generali minime:**

##### **Caratteristiche tecniche**

- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente

- Presenza di sensore di frequenza
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare destra
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ventricolare  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso ventricolare  $\geq 1,0$  ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1$  mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 30$
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% stimolazione biventricolare - con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito-frequenza di stimolazione programmata a 60 bpm, almeno 10% di stimolazione atriale.

#### **Diagnostica /Holter:**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

#### **Elettrocateri sezioni cardiache destre:**

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

#### **Elettrocateri ventricolare sinistro:**

- Elettrocateri quadripolare
- Elettrocateri con ampia gamma di curvatura e lunghezza
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi
- Elettrocateri a rilascio di steroide

#### **Telemetria:**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

**Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

**LOTTO 7-19: ICD MONOCAMERALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

**Scenario clinico:**

paziente con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca

**Caratteristiche generali minime:**

**Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: VVI e VVIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*) e dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Regolazione automatica della sensibilità
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire pacing antitachicardico (ATP) nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

**Elettrocateri:**

- Elettrocateri a fissaggio attivo e/o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4

**Caratteristiche fisiche:**

- Volume  $\leq 37$  cc

**Diagnostica:**

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

### **Telemetria:**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

### **Monitoraggio remoto:**

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 8-20: ICD MONOCAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

### **Scenario clinico:**

paziente con lunga aspettativa di vita con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: VVI e VVIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*) e dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Regolazione automatica della sensibilità
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di erogare ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

### **Elettrocateri:**

- Elettrocateri a fissaggio attivo e/o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4

### **Caratteristiche fisiche**

- Volume  $\leq 37$  cc

### **Diagnostica:**

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

### **Telemetria:**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

### **Monitoraggio remoto:**

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 9-21: ICD BICAMERALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

### **Scenario clinico:**

paziente con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa in età avanzata con indicazione a stimolazione atriale

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie

sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità

- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 6 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

#### **Elettrocateri:**

- Elettrocateri a fissaggio attivo e/o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

#### **Caratteristiche fisiche:**

- Volume  $\leq 41$  cc

#### **Diagnostica:**

- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

#### **Telemetria:**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo



e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 10-22 ICD BICAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

### **Scenario clinico:**

paziente con lunga aspettativa di vita in prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca con indicazione a stimolazione atriale.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 6 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

#### **Elettrocateri:**

- Elettrocateri a fissaggio attivo e/o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

#### **Caratteristiche fisiche:**

- Volume  $\leq 41$  cc

#### **Diagnostica:**

- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

#### **Telemetria:**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi



- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### **Monitoraggio remoto:**

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

#### **Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

#### **LOTTO 11-23: ICD BIVENTRICOLARI CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

##### **Scenario clinico:**

paziente con scompenso cardiaco cronico sintomatico nonostante terapia farmacologica ottimizzata, disfunzione sistolica ventricolare sinistra, QRS largo

##### **Caratteristiche generali minime:**

##### **Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione biventricolare - con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito - a 60

bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

**Elettrocateri sezioni cardiache destre:**

- Elettrocateri da defibrillazione sia singolo coil che doppio coil, sia a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

**Elettrocateri ventricolare sinistro e sistema di incannulazione del seno coronarico:**

- Elettrocateri quadripolare, ampia gamma di curvatura e lunghezza, a rilascio di steroide
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi

**Caratteristiche fisiche:**

- Volume  $\leq 41$  cc

**Diagnostica /Holter:**

- capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)
- possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

**Telemetria:**

- comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

**Monitoraggio remoto:**

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

**Assistenza:**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

**LOTTO 12-24: ICD BIVENTRICOLARI AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI**

**Scenario clinico:**

paziente con lunga aspettativa di vita e scompenso cardiaco cronico sintomatico nonostante terapia farmacologica ottimizzata, disfunzione sistolica ventricolare sinistra, QRS largo.

**Caratteristiche generali minime:**

**Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione biventricolare – con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito - a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

**Elettrocateri sezioni cardiache destre:**

- Elettrocateri da defibrillazione sia singolo coil che doppio coil, sia a fissaggio attivo che passivo.
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata.

**Elettrocateri ventricolare sinistro e sistema di incannulazione del seno coronarico:**

- Elettrocateri quadripolare, ampia gamma di curvatura e lunghezza, a rilascio di steroide
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi

**Caratteristiche fisiche:**

- Volume  $\leq 41$  cc

**Diagnostica /Holter:**

- capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

- capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)
- possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

#### Telemetria:

- comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

#### Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

#### Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

Tutti i prodotti forniti dovranno ottemperare alle norme vigenti italiane ed europee disciplinanti le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed al confezionamento ed essere forniti sterili in una confezione di pezzo singolo contenuta a sua volta in una scatola esterna.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna, una **sterilità residua non inferiore ai 4/5 della sterilità massima dichiarata ed una garanzia commerciale di almeno 4 anni**.

La ditta partecipante si obbliga a fornire le schede tecniche ed i cataloghi dei prodotti relativi ai lotti assegnati su supporto informatico.

### 3 ACCESSORI

Ogni ditta aggiudicataria dovrà fornire a richiesta e in omaggio, gli accessori necessari da impiegare durante le procedure di impianto, sostituzione o revisione dei dispositivi.

Fra gli accessori sono da comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: cappucci per connessione 5-6 mm, cappucci per connettore IS-1, guaine per adattamento connettore IS-1 a connettore 5-6 mm, guaine per rinforzo isolante esterno del catetere, prolunghe per adattamento connettore 5-6 mm a connettore IS-1, prolunghe per adattamento connettore LV-1 a connettore IS-1, prolunghe per adattamento connettore IS-1 a connettore LV-1, prolunghe di adattamento DF4 per aggiunta di catetere di pacing sensing IS-1, prolunghe

per adattamento universale mediante intervento sul conduttore, silicone adesivo sterile, silicone lubrificante sterile, tappini per connettori inutilizzati DF-1/LV-1/IS-1/5-6mm, stilette o mandrini sterili in confezione separata, magneti.

## 4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

### 4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne

#### 4.1.1 gestione in "conto deposito"

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 (due) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

#### 4.1.2 gestione tramite "singole consegne"

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 5 (cinque) giorni naturali** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il

materiale nel più breve tempo possibile e **comunque entro 24 ore** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

#### 4.2 MODALITA' DI CONSEGNA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a "conto deposito" che a "singole consegne", si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione. Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Azienda sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato, come previsto nello Schema di Convenzione.

#### 4.3 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.



Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

## **5 CONTROLLO SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna, e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti., senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito", ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di

utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

## **6 ASSISTENZA POST VENDITA**

La ditta dovrà fornire i programmatori necessari alla programmazione ed al controllo dei dispositivi e i trasmettitori (unità paziente) per il servizio di monitoraggio remoto. Tali apparecchiature dovranno essere concesse in comodato d'uso gratuito per tutta la vita di servizio dei dispositivi medici; la loro manutenzione, aggiornamento o sostituzione, saranno a carico del Fornitore che dovrà, a tal proposito, attivarsi per garantire la perfetta funzionalità ed efficienza.

## **7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta dell'Agenzia, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino il trattamento degli scenari clinici corrispondenti descritti nel capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell'Agenzia.

## **8 RECALL DEI PRODOTTI**

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Agenzia e alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".



In caso di esito positivo della verifica, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle delle Aziende sanitarie Contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall. In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

## **9 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di Fornitura.

## **10 VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

## **11 CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,

- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **12 SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare all’Agenzia e/o alle aziende sanitarie su richiesta, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l’Agenzia può richiedere al Fornitore l’elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall’Agenzia anche mediante l’uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell’Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell’Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall’Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

## **13 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all’Agenzia, le seguenti informazioni:

- un’immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall’Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull’azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l’indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”,
- inviare l’Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.