

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1064 DEL 14/09/2015

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE A MEZZO PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER FUNZIONALITÀ CARDIACA (CND J019001) NELLE MORE DI ESPLETAMENTO GARA CENTRALIZZATA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 14/09/2015	Al 29/09/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO QUANTO SEGUE

- sono di prossima scadenza i contratti per la fornitura di dispositivi per funzionalità cardiaca (CND J019001); si tratta di gara di cui è prevista la centralizzazione a livello regionale Capofila designata AO Brotzu;
- nel corso dell'ultima riunione dell'Osservatorio regionale gare (21/07/2015) è emerso che la gara regionale non è ancora stata bandita; pertanto si è reso necessario progettazione di autonoma gara per coprire i fabbisogni in attesa dell'aggiudicazione di gara regionale;
- la progettazione tecnica è stata redatta dal Direttore dell'U.O. Cardiologia - UTIC del P.O. di Olbia congiuntamente con la Responsabile del Servizio Farmaceutico Ospedaliero, con il concorso anche, da ultimo, degli ingegneri clinici di recente assunzione; le parti giuridiche (in particolare tipologia di contratto – accordo quadro, clausola di rinnovo, eventualmente con rilancio competitivo), sono state redatte dal Servizio Provveditorato; infine, i prezzi proposti in progettazione tecnica sono stati rideterminati in diminuzione, alla luce delle esigenze di contenimento della spesa pubblica, ritenendosi che sia possibile l'abbattimento dei costi nella fase negoziale - espletamento procedura di gara – piuttosto che in una fase successiva – rinegoziazioni ex vari interventi legislativi in materia di spending review – per varie ragioni esplicitate in atti interni aziendali ad anche in una pluralità di quesiti posti agli Organi di governo nazionali e regionali;
- può quindi essere approvato il provvedimento di autorizzazione a contrarre, come da capitolato speciale d'appalto e relativi **3 allegati** uniti al presente provvedimento di cui si condividono i contenuti, che contiene anche clausole di salvaguardia connesse sia all'eventuale espletamento della gara centralizzata sia alla riforma in itinere del SSR; l'aggiudicazione avrà luogo: per i lotti da 1 a 34, all'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06), con prevalenza di peso ponderale alla qualità rispetto al prezzo (vedasi schede allegato B al capitolato) e con offerta "a prezzi unitari" (art. 74 comma 3 del D.Lgs 163/06), con soglia di sbarramento qualitativo (sintesi dei criteri di valutazione qualitativa nella **scheda allegata** separatamente disgiunta dal capitolato); per il lotto 35 al prezzo più basso (art. 82 del D.Lgs 163/06), e con offerta "a prezzi unitari" (art. 74 comma 3 del D.Lgs 163/06);

- considerati i tempi tecnici di espletamento della procedura di gara, si deve ritenere che l'aggiudicazione avrà effetti solo dall'annualità 2016;

VISTI

il D. Lgs. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;
il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di approvare l'unito capitolato speciale d'appalto e allegati inerenti le forniture di dispositivi per funzionalità cardiaca, da cui risulta che il valore presunto calcolato sulle basi d'asta e sui consumi stimati è pari ad € 1.844.327,00 netto Iva annui ed il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del Codice, comprensivo quindi dell'opzione di rinnovo, è pari ad € 3.688.654,00 netto Iva;
- di autorizzare a contrarre a mezzo procedura aperta telematica di rilievo europeo, suddivisa in 35 lotti, dando atto che si procederà all'aggiudicazione: per i lotti da 1 a 34, all'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06), con prevalenza di peso ponderale alla qualità rispetto al prezzo e con offerta "a prezzi unitari" (art. 74 comma 3 del D.Lgs 163/06), con soglia di sbarramento qualitativo; per il lotto 35 al prezzo più basso (art. 82 del D.Lgs 163/06), e con offerta "a prezzi unitari" (art. 74 comma 3 del D.Lgs 163/06);
- di comunicare il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza;

**Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Tecleme**

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Proposta n° 255/2015

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°3: "PACE MAKER MONO-CAMERALE SSI-R DI FASCIA MEDIA " - RIF. VOCE N° 3						
<small>(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)</small>						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)				
		RIFERIMENTO VOCE (B)				
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare	Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Compatibilità con MRI total body	NO	SI		15
		Riconoscimento automatico della polarità degli elettrocateri all'impianto e avvio automatico della diagnostica	NO	SI		10
		gestione automatica della cattura eseguita in ampiezza e durata e back up a 5V, 1 msec in caso di perdita di cattura	NO	SI		5
		Impulso programmabile in ampiezza fino a 7,5 V e in durata fino a 1,5 msec	NO	SI		5
		Algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante episodi di FA.	NO	SI		5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA				FIRMA		

CSA: Capitolato Speciale d'appalto**“ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA”.****Legenda**

- Codice: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;
- Regolamento: D.P.R. 207/2010 del 05/10/2010, Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice;
- C.C. : Codice Civile;
- Azienda: Asl 2 Olbia
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per beni e servizi della Asl 2 di Olbia
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- D.G.: Disciplinare di gara
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento

Sommario

- 1. OGGETTO DELL'APPALTO – QUANTITATIVI – VALORE COMPLESSIVO**
- 2. OGGETTO DEGLI ACCORDI QUADRO – TIPOLOGIE CONTRATTUALI – TIPOLOGIA DELLE OBBLIGAZIONI**
- 3. TIPOLOGIA E DURATA DEGLI ACCORDI QUADRO – OPZIONE DI RINNOVO**
- 4. CARATTERISTICHE DEI BENI - CRITERI DI VALUTAZIONE**
- 5. REC - CONSEGNE**
- 6. PAGAMENTI**
- 7. PATTO D'INTEGRITA'**
- 8. RINVIO AL CGA**
- 9. SCHEMA DI CONTRATTO**

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO – QUANTITATIVI – VALORE COMPLESSIVO - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'appalto (misto con prevalenza alle forniture ai sensi dell'art. 14 del Codice) è costituito da n. **35** lotti, aggiudicabili separatamente e non ulteriormente scindibili. I prodotti oggetto della gara, che si prevede possano occorrere all'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia, sono quelli indicati nel Quadro descrittivo e quantitativo - allegato "A" - al presente CSA.

I quantitativi annui indicati in allegato "A", per tipo e per numero sono presunti (elaborati cioè in base ai dati storici) e non tassativi: gli ordinativi di fornitura verranno emessi esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative degli utilizzatori. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste in base alle esigenze sanitarie emergenti nel periodo di durata degli accordi.

Il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del Codice è pari ad € **3.688.654,00 netto Iva** (il valore dell'anno previsto dall'opzione di rinnovo di cui al successivo articolo 3 è stato stimato pari al valore della prima annualità, computata su base d'asta).

Rilevano poi, ai fini della valutazione dell'alea contrattuale, le seguenti circostanze di cui i potenziali offerenti dovranno tenere conto qualora decidano di formulare offerta:

- in primo luogo, tra le Aziende del SS Regione Sardegna è in atto un processo di centralizzazione delle procedure di acquisizione, tra le quali è inserito anche l'appalto per assicurare le forniture oggetto del presente CSA; pertanto, dapprima l'offerente nel decidere di formulare l'offerta e quindi il contraente risultato aggiudicatario che decida di stipulare il contratto in esito alla presente procedura dev'essere consapevole: a) della possibilità di interruzione anticipata del contratto in caso di aggiudicazione della gara centralizzata a

condizioni più favorevoli; b) del fatto che detta interruzione anticipata in caso di aggiudicazione della gara centralizzata a condizioni più favorevoli potrebbe essere evitata qualora l'aggiudicatario della presente procedura decidesse di allineare per il residuo periodo contrattuale la propria offerta a quella dell'aggiudicatario della gara centralizzata regionale;

- in secondo luogo, nel momento in cui è bandita la presente procedura di gara è in itinere la riforma del SSR (Legge Regionale 23/2014). Nella riforma si ipotizza tra l'altro la creazione di una nuova Azienda per i Servizi di Emergenza – Urgenza (118 ecc.) nonché la riduzione del numero delle altre Aziende, con conseguenti possibili processi di fusione, incorporazione, cessione di ramo d'azienda ecc.; pertanto, la Asl n° 2 si riserva di revocare o non aggiudicare la procedura o non stipulare il contratto anche dopo l'aggiudicazione definitiva o di adottare ogni ulteriore provvedimento correlato alle eventuali cessioni, fusioni, incorporazioni di Azienda o di ramo d'Azienda, senza alcun onere di indennizzo o risarcimento a favore del concorrente e/o il vincitore di gara e/o del contraente.

Art. 2 OGGETTO DEGLI ACCORDI QUADRO – TIPOLOGIE CONTRATTUALI – TIPOLOGIA DELLE OBBLIGAZIONI

Gli accordi quadro comprendono un insieme di prestazioni, costituito da forniture e servizi complementari, come meglio nel seguito descritto:

- La fornitura e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti nei singoli lotti, nel rispetto delle prescrizioni degli atti di gara e dei conseguenti contratti;
- Il trasporto fino al luogo di consegna (franco destinazione) compresi carico e scarico nei punti di stoccaggio indicati (al piano);
- fornitura dell'eventuale strumentazione a corredo del prodotto offerto e occorrente al corretto utilizzo dello stesso (ad esempio: consolle; per i defibrillatori, fornitura dei beni strumentali necessari alla programmazione dei device);
- garanzia, comprensiva di manutenzione full risk;
- assistenza e supporto tecnico post vendita, comprensiva di:
 - a) formazione ed addestramento per il personale tecnico e sanitario utilizzatore dei prodotti e accessori da fornire, adeguata all'ottimale e corretto utilizzo dei beni (programma formativo di dettaglio da presentarsi in offerta tecnica).
 - b) assistenza al personale in sala operatoria da parte di personale qualificato durante l'impianto dei dispositivi (in particolare: presenza di un Tecnico specialista di categoria "A" per tutte le tipologie di Defibrillatori e per i Pacemaker Biventricolari, lotti: n°16 e dal 21 al 34 e, anche, se richiesta in casi particolari).

Per tutti gli elettrocatereteri permanenti (**CND J019001**) le forniture dovranno avvenire con contratto estimatorio e relativo conto deposito.

Si precisa che l'appalto è concepito come "*obbligazione di risultato*"; il risultato atteso è costituito dal concorso dell'aggiudicatario, per quanto definito dal presente CSA in termini prestazionali (fornitura dei beni e dell'eventuale ulteriore strumentazione necessaria per il corretto utilizzo dei beni stessi, espletamento dei servizi complementari) al corretto impianto dei dispositivi aggiudicati nei tempi più rapidi possibile.

Art. 3 TIPOLOGIA E DURATA DEGLI ACCORDI QUADRO – OPZIONE DI RINNOVO

Gli accordi quadro saranno sottoscritti con 1 operatore economico per lotto.

La durata degli accordi sarà di **1 anno** (UNO), decorrente dalla data di stipulazione dei contratti.

Gli accordi sono rinnovabili per una volta; l'opzione di rinnovo ha durata di un anno.

Il rinnovo avrà luogo alle seguenti condizioni:

- 3 mesi prima dello scadere dell'annualità (il termine è conoscibile da parte di tutti i concorrenti a seguito della comunicazione ex art. 79 c. 5 lettera b – ter del Codice), ciascun partecipante alla procedura potrà segnalare l'eventuale immissione in commercio di nuovi beni costituenti aggiornamento tecnologico rispetto a quelli commercializzati allo scadere del termine per la presentazione offerte originario; la comunicazione dovrà indicare il lotto della presente procedura a cui il bene è riconducibile (in termini generali) e in cosa consista l'aggiornamento tecnologico (si precisa che, di norma, non è considerato aggiornamento tecnologico il semplice miglioramento delle performance dell'apparecchiatura, specie se non particolarmente significativo o con correlati effetti peggiorativi, mentre, di norma lo è ogni miglioramento dell'apparecchiatura che la renda capace di prestazioni ulteriori rispetto a quanto preesistente; ad esempio, è aggiornamento tecnologico un nuovo bene compatibile con risonanza magnetica, se quelli precedentemente in commercio non lo erano).
- Scaduto detto termine:
 - a) per i lotti per i quali non siano stati segnalati aggiornamenti tecnologici o per i quali gli aggiornamenti segnalati non siano stati considerati tali ai sensi di quanto previsto dal precedente alinea, si potrà procedere (diritto potestativo dell'Azienda) al rinnovo con i precedenti aggiudicatari, rinegoziando i prezzi di aggiudicazione anche in riduzione, e per il resto, agli stessi patti e condizioni degli accordi in scadenza;
 - b) per i lotti per i quali risultino invece presenti aggiornamenti tecnologici, si potrà rilanciare il confronto competitivo tra tutti coloro che, per quei lotti, avevano presentato offerta valida; il confronto competitivo in tali casi avrà luogo come segue: 1- il termine di ricezione offerte tecnico – economiche sarà di 15 giorni dalla spedizione degli inviti; 2 – i criteri di valutazione saranno quelli originariamente previste per il lotto, eventualmente rimodulati, in base alla necessità di valutare competitivamente le caratteristiche dell'aggiornamento tecnologico disponibile; 3 – la commissione giudicatrice all'uopo nominata dopo lo scadere del termine ricezione offerte redigerà la graduatoria di merito attenendosi alle stesse regole previste per il primo confronto competitivo, salvo applicare le regole speciali di cui ai punti 1 e 2.

Art. 4 CARATTERISTICHE DEI BENI – CRITERI DI VALUTAZIONE

Le caratteristiche dei beni risultano dall'allegato A al presente CSA, integrate dalle scheda incluse nel **fascicolo allegato B**, che precisano anche i criteri di valutazione offerta.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 4 del D.Lgs 163/2006, il quale dispone che *“Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche”*, fermo che in tal caso l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sull'offerente.

L'Azienda si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale. Le specifiche di cui all'allegato A al CSA hanno lo scopo di individuare una configurazione per ciascuna apparecchiatura che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative dell'Azienda.

Ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro, sono ammesse tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa: di norma, l'offerta è ritenuta sufficiente ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e/o la capacità prestazionale complessiva dell'apparecchiatura.

I beni inoltre debbono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Come detto, i beni devono essere coperti da garanzia full risk almeno biennale; la durata della garanzia è oggetto di valutazione, in fase d'offerta, insieme alla durata della batteria. Per quanto attiene la batteria i dati minimi di durata in funzionalità 100% sono indicati in allegato A e sarà attribuito punteggio in presenza di durate maggiori; per quanto concerne la garanzia sull'apparecchiatura nel suo insieme, sarà anzitutto valutata la garanzia se superiore al minimo prescritto e "pura", cioè se di durata esattamente determinata (ad esempio: "5 anni") e, quindi, non collegata a diciture quali "*in base alle proiezioni di longevità dal mondo reale*". Pertanto, qualora due offerte siano caratterizzate, la prima da garanzia "pura", la seconda da garanzia collegata a diciture tipo quella sopra portata ad esempio, si darà punteggio valutando prioritariamente la garanzia "pura" in quanto offre maggiore certezza alla stazione appaltante, in termini contrattuali; qualora invece si debbano comparare durate di garanzie tutte non "pure", si valuterà l'attendibilità dell'informazione in base alle metodiche ed alle prove sulle metodiche che saranno fornite (ad esempio: "*dato ricavato da pazienti monitorati pari a numero x, come risultante da scheda tecnica di dispositivo*"). In base a questi criteri, e tra questi estremi, saranno valutate situazioni "intermedie" o "miste" (ad esempio: "*si offre garanzia incondizionata full risk di 5 anni; si informa, inoltre, che le proiezioni di longevità dal mondo reale, ricavate su 80.000 pazienti monitorati – come da scheda tecnica – consentono di ritenere che la vita media del dispositivo sia compresa tra 7 e 9 anni*"). Infine la garanzia sull'apparecchiatura e la garanzia sulla batteria relative alla stessa offerta saranno valutate anche comparativamente tra loro: se ad esempio a fronte di una garanzia sulla batteria pari a 6 anni si offrisse una garanzia sull'apparecchiatura di soli 2 anni, ciò influirebbe negativamente non solo sul punteggio per la garanzia del bene (che sarebbe pari a 0) ma anche su quello correlato relativo alla batteria. Inoltre, quando i criteri di valutazione si riferiscano a parametri di peso, volume e dimensioni, si privilegeranno sempre quelli che abbiano misure più contenute.

In relazione ad altri aspetti dell'assistenza tecnica post vendita:

- quando si attribuisca punteggio alla presenza di personale tecnico-specialistico oltre il minimo richiesto, si valuterà l'eventuale offerta migliorativa in relazione all'effettiva utilità di detto personale aggiuntivo: pertanto l'eventuale offerta migliorativa non sarà valutabile se non si specifichi perché e in che misura il personale aggiuntivo sarebbe utile alla commessa.;
- nella proposta di assistenza dev'essere incluso il piano di formazione del personale sanitario utilizzatore dei beni.

Art. 5 REC - CONSEGNE

Responsabili dell'esecuzione del contratto (dalla fase di emissione dell'ordinativo a quella di liquidazione delle fatture) sono congiuntamente il Servizio Farmaceutico Ospedaliero e l'Unità Operativa di Cardiologia – UTIC della Asl 2.

Le consegne, salvo le regole speciali di cui al presente articolo, sono disciplinate dal CGA.

Gli ordini potranno aver luogo a mezzo pec, fax e, in casi eccezionali, telefono, da confermare appena possibile con pec o fax, richiamando l'ordine telefonico (codice prodotto/quantità ordinati, data e ora di effettuazione dell'ordine). I termini di consegna decorrono dal ricevimento dell'ordine, fermo che l'aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere in perfetta efficienza i propri mezzi di ricezione e che l'eventuale ritardo nella ricezione determinato da qualunque inefficienza di detti mezzi non differisce il termine della consegna, da computarsi, in tali casi, dal momento della richiesta.

Nel caso in cui sia previsto il contratto estimatorio con costituzione conto deposito, la consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà aver luogo entro **15 gg solari consecutivi** dalla data di firma dell'accordo quadro, salvo le eventuali consegne urgenti da effettuarsi nei termini di CGA.

Tutte le consegne, inclusi i reintegri dei conti deposito, dovranno aver luogo, entro **5 giorni naturali e consecutivi** dall'ordine, anche in questo caso salvo le eventuali consegne urgenti da effettuarsi nei termini di CGA.

Le modalità di dettaglio delle consegne (ad esempio orari di ricezione da parte della Farmacia Ospedaliera) saranno specificate nei contratti di accordo quadro.

Per i prodotti sterili devono essere indicati:

- sia nell'imballaggio che nella singola confezione: il numero del lotto, il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza;
- nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza.

Art. 6 PAGAMENTI

I pagamenti avranno luogo con cadenza mensile posticipata.

Ogni fattura dovrà indicare almeno:

- quanto necessario per la fatturazione elettronica;
- CIG;
- numero d'ordine;
- estremi del documento di trasporto (DDT).

Art. 7 PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub C** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

Art. 8 RINVIO AL CGA

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Art. 9 SCHEMA DI CONTRATTO

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) offerta tecnico – economica presentata a seguito di: eventuale rinegoziazione, nel caso di lotti non soggetti ad aggiornamento tecnologico; rilancio del confronto competitivo relativamente ai lotti per cui risultino invece presenti aggiornamenti tecnologici.

Allegati:

A: QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO

B: CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO PER LOTTO

C: PATTO D'INTEGRITA'

SCHEDA - PRODOTTO N° 34: "DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO" - RIF. VOCE N°34

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare		Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Memorizzazione degli episodi trattati e di quelli non trattati	NO	SI		9
		Algoritmo di discriminazione delle TV dalle sopraventricolari	NO	SI		9
		Due zone di classificazioni delle aritmie ventricolari con possibilità di riconoscimento basato sulla morfologia dell'ECG sottocutaneo	NO	SI		8
		energia fino a 80J	NO	SI		8
		Possibilità di controllo i remoto.	NO	SI		6
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 17: "SISTEMA PER STIMOLAZIONE TRANSCATETERE MONOCAMERALE- RIF. VOCE N° 17

[Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta] (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, SE NON DISPONIBILE, IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza:	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare		Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Compatibilità con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 tesla o a 3 tesla	NO	SI		8
		Sistema di recupero del dispositivo impiantato	NO	SI		8
		Gestione automatica della sensibilità con regolazione automatica del sensing	NO	SI		8
		Risposta in frequenza basata per consentire ottimizzazione del profilo di frequenza	NO	SI		6
		Elettrodo di stimolazione rivestito a rilascio di steroide	NO	SI		4
		Gestione cattura automatica in ventricolo	NO	SI		4
		Meccanismo di fissaggio	NO	SI		2
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					4
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 19: "MONITOR CARDIACO INIETTABILE PER IMPIANTO SOTTOCUTANEO CON FUNZIONI DI DIAGNOSI AT/AF" - RIF. VOCE N° 19							
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, <i>ESE NON DISPONIBILE</i> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)							
N° di riferimento dell'Allegato A:							
Ditta offerente :							
Nome e codice prodotto:							
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici					RIFERIMENTO VOCE (A)		
					RIFERIMENTI ALTRE VOCI		
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:							
Ditta produttrice:							
Destinazione d'uso :							
Classe di appartenenza:							
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:							
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:							
Riferim. art.2 Cap.speciale		Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
		Barrare		Note			
		compatibilità in ambiente MRI fino a 3 Tesla		NO	SI	10	
		kit completo di incisione, inseritore e stantuffo per posizionamento sottocutaneo incluso nella confezione sterile del dispositivo		NO	SI	10	
		possibilità di controllo remoto mediante monitor in grado di comunicare wireless con il dispositivo		NO	SI	10	
		possibilità di interrogazione del dispositivo tramite telecomando in caso di sintomi		NO	SI	5	
		possibilità di registrazione indipendente di eventi AT/AF, tachicardia ventricolare, bradicardia e asistolia		NO	SI	3	
		memorizzazione di almeno 45 min di ECG		NO	SI	2	
2		Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)			5	
			Peso (g)				
			Volume (ml)				
			Autonomia standard (anni)			3	
3		Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4		Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia			2	
			Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto			2	
			Proposta di assistenza			1	
5		Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto			NO	SI	2
					totale massimo 60 punti		
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.							
DATA					FIRMA		

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°2: "PACE MAKER MONOCAMERALE SSI-R DI FASCIA BASSA " - RIF. VOCE N°2						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)				
		RIFERIMENTO VOCE (B)				
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza :						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
		BARRARE	Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Doppio sensore (tra l'abbinamento di sensori più utili, accelerometrico e ventilazione minuto)	NO	SI		10
		Ottimizzazione automatica della risposta in frequenza	NO	SI		9
		Controllo automatico dell'integrità dell'elettrocattetero	NO	SI		8
		diagnostica delle aritmie con memoria EGM	NO	SI		8
		regolazione automatica dell'uscita in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione	NO	SI		5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
				totale massimo 60 punti		
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°4: "PACE MAKER MONO-CAMERALE SSI-R DI FASCIA ALTA" - RIF. VOCE N° 4							
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, <u>SE NON DISPONIBILE</u> , IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE: I foglietti illustrativi o loro copia, la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)							
N° di riferimento dell'Allegato A:							
Ditta offerente :							
Nome e codice prodotto:							
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)					
		RIFERIMENTO VOCE (B)					
<i>e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:</i>							
Ditta produttrice:							
Destinazione d'uso :							
Classe di appartenenza							
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:							
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:							
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
		Barrare		Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Doppio sensore (tra l'abbinamento di sensori più utili, accelerometrico e ventilazione minuto ad algoritmo di miscelazione spontanea)		NO	SI		7
		compatibilità MRI total body 3T e 1,5 T		NO	SI		6
		modalità elettrobisturi(modalità di sicurezza)		NO	SI		6
		regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo ventricolare con verifica battito-battito		NO	SI		6
		disponibilità di un hardware indipendente con PM di backup per terapia di supporto in caso di malfunzionamenti specifici		NO	SI		5
		trend della frequenza respiratoria (fino ad un anno di dati)		NO	SI		4
		durata massima dell'impulso 2.0 msec		NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)					5
		Peso (g)					
		Volume (ml)					
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)					5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5	
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia					2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto					2
		Proposta di assistenza					1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI			2
						totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.							
DATA				FIRMA			

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°6: "PACE MAKER BICAMERALE MONOCATETERE VDDR DI FASCIA MEDIA " - RIF. VOCE N°6						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)				
		RIFERIMENTO VOCE (B)				
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare		Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione	NO	SI		12
		Registrazione EGM non inferiore a 120 ms, almeno un algoritmo per la caduta di frequenza, visualizzazione del burden AT/AF.	NO	SI		10
		Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca;	NO	SI		8
		Sensore accelerometrico e funzione sonno	NO	SI		5
		Isteresi	NO	SI		5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post -vendita	durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA				FIRMA		

SCHEDA - PRODOTTO N° 32: "DEFIBRILLATORE TRICAMERALE PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO CON CRITERI AVANZATI PER IL RICONOSCIMENTO DELLE ARITMIE" - RIF. VOCE N° 32

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:		
Ditta offerente :		
Nome e codice prodotto:		
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A) RIFERIMENTI ALTRE VOCI
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:		
Ditta produttrice:		
Destinazione d'uso :		
Classe di appartenenza		
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:		
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:		

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare		Note	Punteggio assegnato
Caratteristiche funzionali	Diagnostica dello scompenso cardiaco	NO	SI		10
	Algoritmo per il mantenimento della stimolazione biventricolare e modalità di stimolazione DDT per il mantenimento della stimolazione anche in corso di FA	NO	SI		8
	algoritmo di ottimizzazione dell'intervallo AV e VV	NO	SI		6
	possibilità di erogare ATP anche in zona FV sia prima che durante la scarica dei condensatori	NO	SI		6
	onda di shock multiprogrammabile	NO	SI		5
	Dotato di segnali di avviso sonoro opzionali per parametri di monitoraggio fuori range: impedenze, batteria, tempi di carica.	NO	SI		5
2 Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
	Peso (g)				
	Volume (ml)				
	Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5
4 Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
	Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
	Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI		2
					totale massimo

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N°22: "DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE SSIR DI FASCIA MEDIA" - RIF. VOCE N°22

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESSE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall' Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

RIFERIMENTO VOCE (A)	
RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
	Barrare		Note				
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Sensore di accelerazione endocardica per l'ottimizzazione dei ritardi AV e VV		NO	SI		8
		Funzione diagnostica relativa allo stato clinico del paziente, basata su sistema doppio sensore accelerometro e ventilazione minuto		NO	SI		8
		Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida		NO	SI		6
		Frequenza massima di stimolazione atrio-biventricolare programmabile a valori superiori al minimo cut-off di riconoscimento di aritmia ventricolare		NO	SI		6
		Algoritmo di ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV		NO	SI		6
		Energia immagazzinata pari ad almeno 42J		NO	SI		6
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5	
		Peso (g)					
		Volume (ml)					
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3	
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5	
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2	
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2	
		Proposta di assistenza				1	
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto				NO	SI	2
					totale massimo 60 punti		

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°1: "PACE MAKER MONO-CAMERALE SSI " - RIF. VOCE N° 1							
<small>(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)</small>							
N° di riferimento dell'Allegato A:							
Ditta offerente :							
Nome e codice prodotto:							
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)					
		RIFERIMENTO VOCE (B)					
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:							
Ditta produttrice:							
Destinazione d'uso :							
Classe di appartenenza							
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:							
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:							
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto					Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare			Note	
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Programmabilità delle funzioni antibradicardiche (gestione della caduta di frequenza)	SI	NO			29
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)					16
		Peso (g)					
		Volume (ml)					
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)					10
3	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia					2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto					2
		Proposta di assistenza					1
						totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.							
DATA				FIRMA			

ALLEGATO "B"

SCHEMA - PRODOTTO N°12: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R PER IL TRATTAMENTO DELLE SINCOPI" - RIF. VOCE N° 12

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:		
Ditta offerente :		
Nome e codice prodotto:		
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTO VOCE (B)	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza.	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
	Barrare			
	Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Doppio sensore	NO SI	10
		Modalità AAI (R) con possibilità di switch automatico in modo DDD (R) di back-up in caso di blocchi AV di I, II e III grado.	NO SI	8
		curva della frequenza cardiaca nelle 24 ore per 7 giorni per il monitoraggio della funzione circadiana del paziente	NO SI	6
		Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare per un tempo complessivo di 5,5 minuti su doppio canale	NO SI	6
		Algoritmo per le brusche cadute della frequenza cardiaca	NO SI	6
		Controllo automatico della cattura	NO SI	4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)		5
		Peso (g)		
		Volume (ml)		
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)		4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo		4	
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia		2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto		2
		Proposta di assistenza		1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO SI	2	
			totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N° 13: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R PER IL TRATTAMENTO DELLA SINCOPE NEUROMEDIATA "- RIF. VOCE N° 13						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici			RIFERIMENTO VOCE (A)			
			RIFERIMENTO VOCE (B)			
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	adeguamento della frequenza cardiaca basato sull'analisi battito-battito senza sensori meccanici	NO	SI		9
		telemetria a lungo raggio	NO	SI		7
		Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca	NO	SI		6
		possibilità di scelta fra diverse programmazioni in base al tipo di bradicardia	NO	SI		5
		Possibilità di controllo remoto mediante GSM	NO	SI		5
		controllo automatico dell'impedenza dei cateteri	NO	SI		4
		regolazione automatica del sensing	NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					4
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N° 15: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLA FA " - RIF. VOCE N° 15						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici			RIFERIMENTO VOCE (A)			
			RIFERIMENTO VOCE (B)			
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggi o assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmi di prevenzione e terapie per l'interruzione della fibrillazione atriale	NO	SI		10
		Algoritmo atto alla riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio di modalità da DDD(R) a AAI(R) e viceversa	NO	SI		8
		Algoritmi di risposta automatica alla caduta improvvisa della frequenza cardiaca	NO	SI		8
		diagnostica su 14 mesi della variabilità della frequenza cardiaca e l'attività del paziente	NO	SI		4
		Gestione cattura automatica atriale e ventricolare con back up a 5V e 1 msec e uscita massima programmabile fino a 8V	NO	SI		4
		Compatibilità con MRI total body senza limitazione sui segmenti corporei e sul tempo di scansione	NO	SI		3
		elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento	NO	SI		3
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				4
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

SCHEDA - PRODOTTO N° 18: "DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IMPIANTABILE PER IL MONITORAGGIO CARDIACO A LUNGO TERMINE PER LA DIAGNOSI DELLE SINCOPI INSPIEGATE E DELLA ARITMIE COMPATIBILE CON RMN - RIF. VOCE N°18						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici						
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale		Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
					Barrare	Note
1	Caratteristiche tecniche funzionalità	Numero dei dettagli degli episodi				10
		Stampa riassuntiva		NO	SI	7
		Lettura automatica e possibilità di attivazione manuale		NO	SI	6
		Trasmissione telemetrica degli episodi		NO	SI	5
		Capacità e durata della memorizzazione ECG				4
		Possibilità di controllo remoto		NO	SI	3
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni e peso (g)				7
		Volume				
		Compatibilità con RMN				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo ed ergonomia				8	
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA					FIRMA	

SCHEDA - PRODOTTO N° 25: "DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON AMPIA PROGRAMMABILITA' DEI CRITERI DI DISCRIMINAZIONE ARITMIE SOPRAVENTRICOLARI " - RIF. VOCE N° 25

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NQM DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:

Ditta offerente :

Nome e codice prodotto:

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

RIFERIMENTO VOCE (A)

RIFERIMENTI ALTRE VOCI

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:

Destinazione d'uso :

Classe di appartenenza:

Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:

Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
-----------------------------	--	---------------------	--------------------------------

		Barrare		Note		
		NO	SI			

1	Caratteristiche tecniche funzionali	hardware di backup indipendente dal processore principale in grado di garantire la terapia di shock e di stimolazione in caso di malfunzionamenti del dispositivo	NO	SI		10
----------	--	---	----	----	--	-----------

		modalità di sicurezza nel caso di uso elettrobisturi	NO	SI		7
--	--	--	----	----	--	----------

		Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV	NO	SI		7
--	--	--	----	----	--	----------

		avanzati criteri di discriminazione aritmie sopraventricolari	NO	SI		6
--	--	---	----	----	--	----------

		trend della frequenza respiratoria	NO	SI		5
--	--	------------------------------------	----	----	--	----------

		scelta fra almeno 3 vettori di shock da programmatore	NO	SI		5
--	--	---	----	----	--	----------

2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
----------	--------------------------------	-----------------	--	--	--	----------

		Peso (g)				
--	--	----------	--	--	--	--

		Volume (ml)				
--	--	-------------	--	--	--	--

		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
--	--	---	--	--	--	----------

3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
----------	---	--	--	--	--	----------

4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
----------	---	-----------------	--	--	--	----------

		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
--	--	---	--	--	--	----------

		Proposta di assistenza				1
--	--	------------------------	--	--	--	----------

5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2
----------	--	--	----	----	--	----------

totale massimo 60 punti

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA

FIRMA

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°5: "PACE MAKER BICAMERALE MONOCATETERE VDDR DI FASCIA BASSA " - RIF. VOCE N°5						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)				
		RIFERIMENTO VOCE (B)				
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione	NO	SI		10
		Isteresi su AV con ricerca	NO	SI		10
		Sensore accelerometrico	NO	SI		8
		Algoritmo di switch automatico per il cambio della polarità del catetere	NO	SI		6
		Funzione sonno programmabile	NO	SI		6
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post -vendita	durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA				FIRMA		

SCHEDA - PRODOTTO N° 29: "DEFIBRILLATORE TRICAMERALE CON POSSIBILITA' DI STIMOLAZIONE SX MULTISITO DA UN SOLO ELETTROCATETERE "- RIF. VOCE N° 29

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE, IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
		Barrare	Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Energia effettivamente erogabile non inferiore a 40 Joule.	NO	SI		6
		Algoritmo per il mantenimento della stimolazione biveb tricolore basato su isteresi negativa dell'intervallo AV	NO	SI		6
		Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare con adattamento dell'uscita di stimolazione	NO	SI		6
		Monitoraggio del tratto ST	NO	SI		5
		Monitoraggio dello stato dei liquidi nel paziente mediante misure di impedenza transtoracica con segnalazione acustica in caso di eccessivo accumulo di liquidi.	NO	SI		5
		Avvisi vibrazionali per il paziente sia sui parametri tecnici che clinici.	NO	SI		4
		Possibilità di erogare ATP in finestra FV prima e durante la carica del condensatore	NO	SI		4
		Possibilità di dotazione di apparecchio portatile in grado di inoltrare automaticamente i dati del dispositivo mediante linea telefonica	NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4	Assistenza tecnica post vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto			NO	SI	2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nell'allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 31: "DEFIBRILLATORE TRICAMERALE PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO COMPATIBILE CON CONNETTORI IS4 IS1 LV" - RIF. VOCE N°31

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, FSE NON DISPONIBILE, IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

RIFERIMENTO VOCE (A)	
RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare		Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
	diagnostica di monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi	NO	SI			9
	Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore	NO	SI			8
	Disponibilità di doppio sensore (accelerometro + ventilazione minuto)con algoritmo di miscelazione automatica	NO	SI			8
	Disponibilità di almeno sei configurazioni di stimolazione in ventricolo sinistro	NO	SI			8
	Modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi.	NO	SI			7
2	Caratteristiche fisiche					5
	Dimensioni (mm)					
	Peso (g)					
	Volume (ml)					
	Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)					3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 33: "DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO CON COMMUTAZIONE AUTOMATICA IN DDD" - RIF. VOCE N° 33

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	
		Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Almeno 3 vettori per la stimolazione biventricolare.	NO	SI	8
		Sensore di accelerazione endocardica per ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV sia in fase di riposo che in fase di esercizio.	NO	SI	7
		6 configurazioni di shock con esclusione del coil di vena cava e polarità di shock alternata per tutti gli shock alla massima energia.	NO	SI	7
		Terapia ATP in zona FV applicabile in base ai criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia.	NO	SI	7
		Almeno 3 algoritmi di pacing per la prevenzione delle aritmie ventricolari e almeno 2 per la prevenzione delle aritmie atriali.	NO	SI	6
		Misura automatica e periodica dell'impedenza degli elettocateretri e delle continuità dei circuiti di shock.	NO	SI	5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)			5
		Peso (g)			
		Volume (ml)			
		Autonomia standard in stimolazione al 100 % (anni)			3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo			5	
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia			2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto.			2
		Proposta di assistenza.			1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto			2	
				totale massimo 60	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N° 11: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R DI FASCIA ALTA " -RIF. VOCE N° 11

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)
	RIFERIMENTO VOCE (B)

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

	Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto		Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Programmabilità MRI attraverso telecomando	NO SI		10
		Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione	NO SI		9
		Algoritmo per la promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca	NO SI		9
		Sensore accelerometrico	NO SI		6
		Durata della Garanzia	NO SI		6
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)			5
		Peso (g)			
		Volume (ml)			
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)			4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				4
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia			2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto			2
		Proposta di assistenza			1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO SI		2
				totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N° 16: "PACE MAKER TRICAMERALE PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO" - RIF. VOCE N° 16						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici		RIFERIMENTO VOCE (A)				
		RIFERIMENTI ALTRE VOCI				
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza:						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare		Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Ottimizzazione della terapia CRT mediante algoritmo in grado di modificare autonomamente ed in caso di necessità la modalità di stimolazione (biv o solo V sinistro) e la temporizzazione atrio ventricolare e/o interventricolare	NO	SI		10
		Possibilità di erogazione di terapie ATP automatiche su FA	NO	SI		8
		Possibilità di diverse configurazioni di stimolazione	NO	SI		6
		Algoritmo di autocattura sul catetere atriale , ventricolare destro e sinistro	NO	SI		6
		Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura eseguita dal dispositivo dell'impedenza transtoracica senza l'ausilio di dispositivi esterni ad esso	NO	SI		6
		Programmabilità degli algoritmi e delle terapie antibradicardiche e per la resincronizzazione cardiaca	NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				4
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

Art. 1

Ambito di applicazione

- 1) Il Patto di Integrità è lo strumento che l'Unione di comuni/li comune/ Ente di Area vasta comunque denominato adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale sia interno che esterno nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. N.163/2006.
- 2) Il Patto di integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra le Amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.
- 3) Il Patto di integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.
- 4) La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, nonché l'iscrizione al mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", è subordinata all'accettazione vincolante del Patto di integrità.
- 5) Il Patto di integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui all'articolo 118 del D.Lgs. 163/2006 .
- 6) Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di comportamento del personale dell'Unione di comuni/del comune/della città metropolitana e, in mancanza al DPR n. 62/2013 (Regolamento recante il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'art.54 del Digs. N.165/2001) al rispetto del quali sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione.

Art. 2

Obblighi degli operatori economici nei confronti della stazione appaltante

- 1) L'operatore economico:
 - a) dichiara di non aver fatto ricorso e si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
 - b) dichiara di non avere condizionato, e si impegna a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
 - c) dichiara di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o finalizzate a facilitare la gestione del contratto;
 - d) dichiara con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese o adottato azioni, e si impegna a non prendere parte e a non praticare intese o adottare azioni, tese a restringere la concorrenza o il mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt.2 e successivi della L. 287 del 1990; dichiara altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;

- e) si impegna a segnalare alla Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;
 - f) si impegna a segnalare alla Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte di dipendenti dell'Amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Amministrazione medesima;
 - g) si impegna qualora i fatti di cui ai precedenti punti g) ed h) costituiscano reato a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria;
- 2) L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

Art. 3

Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

- 1) L'Amministrazione aggiudicatrice (*indicare l'esatta denominazione della struttura responsabile del procedimento*):
- a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice comportamento del personale dell'Unione di comuni/del comune/della città metropolitana e, in mancanza al DPR n. 62/2013 (Regolamento recante il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'art.54 del Dlgs. N.165/2001), nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;
 - b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
 - c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere, direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico ;
 - d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;
 - e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Amministrazione di appartenenza.
 - f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Amministrazione di appartenenza.
 - g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.
 - h) si impegna all'atto della nomina dei componenti la commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità e inconfiribilità di incarichi di cui al D. Lgs. n. 39/2013;
 - i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta Commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità e inconfiribilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in

particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:

- persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
- soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi;
- soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
- enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza
- in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.

2) *L'Amministrazione aggiudicatrice si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto e a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.*

Art. 4

Violazione del Patto di integrità

- 1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata:
 - a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;
 - b) la risoluzione di diritto del contratto;
 - c) perdita o decurtamento dal 10% al 50% dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate all'atto dell'iscrizione;
 - d) interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per un determinato periodo di tempo.
- 2) La violazione degli obblighi assunti dalle parti, di cui al presente Patto di integrità, e l'applicazione delle relative sanzioni è accertata e dichiarata, con garanzia di adeguato contraddittorio, in esito ad un procedimento di verifica, secondo quanto disposto da ciascuna stazione appaltante con apposito regolamento.

Le stazioni appaltanti debbono individuare le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.

In ogni caso, per le violazioni di cui all'art. 2 c. 1 lett. a), b), c), d) del presente Patto, è sempre disposta la perdita del deposito cauzionale o altra garanzia depositata all'atto dell'iscrizione, l'esclusione dalla gara o la risoluzione *ipso iure* del contratto, salvo che le stazioni appaltanti, con apposito atto, decidano di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritengano che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'articolo 121, comma 2 del D.Lgs. 104/2010.

La sanzione dell'interdizione si applica nei casi più gravi o di recidiva, per le violazioni di cui al superiore art. 2 c. 1 lett. a), b), c), d).

L'Amministrazione aggiudicatrice, ai sensi dell'art. 1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al superiore comma 2 lett. c) del presente articolo.

Art. 5

Efficacia del patto di integrità

Il presente Patto di integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento e all'estinzione delle relative obbligazioni.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali futuri Protocolli di legalità sottoscritti dall'Amministrazione aggiudicatrice.

Luogo e data

L'operatore economico

L'Amministrazione aggiudicatrice

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art. 2 e nell'art. 4 c. 3 della presente scrittura.

Luogo e data

L'operatore economico

ALLEGATO "B"

SCHEMA - PRODOTTO N°7: "PACE MAKER BICAMERALE MONOCATETERE VDDR DI FASCIA ALTA " - RIF. VOCE N° 7

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall' Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTO VOCE (B)	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare	Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmo per la promozione della conduzione ventricolare con autoriprogrammazione dell'AV battito-battito (AV max 600 msec) e disattivazione automatica in caso di blocco completo	NO	SI		12
		Possibilità di controllo in remoto con apparecchio portatile	NO	SI		12
		gestione automatica dell'uscita ventricolare eseguita in ampiezza e durata con back up a 5V e 1 msec	NO	SI		8
		Algoritmo per la regolarizzazione della frequenza ventricolare durante AT/AF	NO	si		8
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
totale massimo 60 punti						

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°8: "PACE MAKER BICAMERALE MONOCATETERE VDD "-RIF. VOCE N° 8						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, <u>ESE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici			RIFERIMENTO VOCE (A)			
			RIFERIMENTO VOCE (B)			
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmo di conferma eiezione dopo pacing e dopo sensing ventricolare	NO	SI		11
		Sensore diagnostico emodinamico basato su TVI (Impedenza Trans Valvolare)	NO	SI		10
		Monocatetere con dipolo atriale lungo ovvero di lunghezza >28 mm	NO	SI		10
		Diagnostica relativa ai dati di Impedenza Trans Valvolare e alla contrattilità cardiaca	NO	SI		9
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

SCHEDA - PRODOTTO N° 21: "DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA " - RIF. VOCE N° 21							
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)							
N° di riferimento dell'Allegato A:							
Ditta offerente :							
Nome e codice prodotto:							
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici				RIFERIMENTO VOCE (A)			
				RIFERIMENTI ALTRE VOCI			
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:							
Ditta produttrice:							
Destinazione d'uso :							
Classe di appartenenza:							
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:							
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:							
Riferim. art.2 Cap.speciale		Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
		Barrare		Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Compatibilità Total body con la risonanza magnetica senza alcuna limitazione delle aree di scansione in funzione della modalità di pacing programmata per la scansione.		NO	SI		10
		Possibilità di programmare il sensing tra bipolo puro e integrato via programmatore		NO	SI		10
		Sensing automatico con riconoscimento dell'onda T		NO	SI		5
		Algoritmo di autosoglia sul catetere ventricolare destro		NO	SI		4
		Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia		NO	SI		5
		Algoritmi atti alla minimizzazione degli shock inappropriati		NO	SI		3
Tempi di carica del condensatore costanti per tutta la durata della vita del dispositivo		NO	SI		3		
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)					5
		Peso (g)					
		Volume (ml)					
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)					3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5	
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia					2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto					2
		Proposta di assistenza					1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2	
					totale massimo 60 punti		
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.							
DATA				FIRMA			

40

60

totale massimo 60 pur

nti

SCHEDA - PRODOTTO N° 30: "DEFIBRILLATORE TRICAMERALE PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO DI FASCIA ALTA" - RIF. VOCE N° 30

[Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta] (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
	Barrare		Note			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Monitoraggio dello stato dei liquidi nel paziente mediante misure di impedenza transtoracica con segnalazione acustica in caso di eccessivo accumulo di liquidi,	NO	SI		9
		Possibilità di monitorare la situazione clinica del paziente tramite una diagnostica completa: (frequenza ventricolare giornaliera e notturna, variabilità della frequenza cardiaca, percentuale di stimolazione e attività del paziente, percentuale di tempo in AT/AF).	NO	SI		6
		Monitoraggio delle aritmie durante la carica dei condensatori con relativa interruzione in caso di spontanea remissione dell'episodio,	NO	SI		5
		Possibilità di dotazione di apparecchio portatile in grado di inoltrare automaticamente i dati del dispositivo al medico, mediante linea telefonica,	NO	SI		5
		Algoritmo per il controllo automatico della soglia di stimolazione sinistra con regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo di cattura sinistro.	NO	SI		5
		Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida	NO	SI		5
		Dotato di segnali di avviso sonoro opzionali per parametri di monitoraggio fuori range: impedenze, batteria, tempi di carica.	NO	SI		5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4	Assistenza tecnica post-vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEMA - PRODOTTO N° 24: "DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON FUNZIONI DEDICATE ALLO SCOMPENSO CARDIACO " - RIF. VOCE N° 24

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, **ESE NON DISPONIBILE** IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A) RIFERIMENTI ALTRE VOCI

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza:	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile		
		Barrare		Note				
1	Caratteristiche tecniche funzionali	criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie (analisi del QRS, stabilità del ciclo, ecc)	NO	SI		9		
		compatibile con sistemi di RMN 1,5T	NO	SI		9		
		Alta energia di shock	NO	SI		5		
		Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia	NO	SI		5		
		Diagnostica dedicata al rilevamento dello stato di scompenso cardiaco	NO	SI		5		
		Algoritmo per la commutazione automatica della configurazione di shock	NO	SI		4		
		Allarmi paziente vibrazionali o acustici	NO	SI		3		
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5		
		Peso (g)						
		Volume (ml)						
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3		
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5		
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2		
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2		
		Proposta di assistenza				1		
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto				NO	SI		2
					totale massimo 60 punti			

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA

FIRMA

SCHEDA - PRODOTTO N° 26: "DEFIBRILLATORE BICAMERALE COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA " - RIF. VOCE N° 26

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A) RIFERIMENTI ALTRE VOCI

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza:	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare		Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Compatibilità con sistemi di RMN 1,5T a tubo chiuso	NO	SI		10
		Criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie	NO	SI		10
		Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura eseguita dal dispositivo dell'impedenza transtoracica	NO	SI		5
		Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia	NO	SI		5
		Algoritmo di ottimizzazione automatica del ritardo AV	NO	SI		4
		Algoritmi atti alla minimizzazione degli shock inappropriati	NO	SI		3
		Algoritmi per la gestione e il trattamento delle aritmie atriali mediante erogazione di ATP e Shock senza l'ausilio di dispositivi esterni.	NO	SI		3
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA

FIRMA

SCHEDA - PRODOTTO N° 10: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R DI FASCIA MEDIA "-RIF. VOCE N° 10

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E **SE NON DISPONIBILE** IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

RIFERIMENTO VOCE (A)

RIFERIMENTO VOCE (B)

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

	Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Compatibilità con esami MRI total body (1,5 T e 3 T)	NO	SI		10
		Doppio sensore (tra l'abbinamento di sensori più utili, accelerometrico e ventilazione minuto) con algoritmo di miscelazione automatica.	NO	SI		10
		Modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi	NO	SI		8
		Almeno un algoritmo per la prevenzione della FA e gestione delle aritmie atriali	NO	SI		6
		sensibilità ventricolare minima pari a 0,15 mV	NO	SI		6
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 23: "DEFIBRILLATORE MONO-CAMERALE SSIR DI FASCIA ALTA" - RIF. VOCE N°23

[Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta] (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
		Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Diagnostica atriale rilevata attraverso dipolo flottante atriale integrata nel catetere ventricolare destro di shock.	NO SI		7
		Risonanza magnetica compatibile in specifiche condizioni	NO SI		6
		specificità elevata nella discriminazione fra TV e TSV	NO SI		5
		Possibilità di erogare 8 shock per zone VT e VF per ogni episodio e possibilità di alternare la polarità degli shock.	NO SI		5
		multipli parametri di sensing programmabili	NO SI		5
		Dotato di apparecchio ricevitore portatile alimentato a batteria, senza fili, in grado di inoltrare automaticamente i dati dell'ICD a centrale operativa, attraverso la rete telefonica cellulare, nell'ambito del monitoraggio remoto.	NO SI		4
		Algoritmo per l'ottimizzazione dell'ATP	NO SI		4
		stimolazione ventricolare ad alta frequenza	NO SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)			5
		Peso (g)			
		Volume (ml)			
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)			3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia			2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto			2
		Proposta di assistenza			1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO SI			2
				totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 27: "DEFIBRILLATORE BICAMERALE DDDR DI FASCIA MEDIA" - RIF. VOCE N° 27

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, ESE NON DISPONIBILE, IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : I foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare		Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida,	NO	SI		6
		Trend dell'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,	NO	SI		6
		Algoritmo di discriminazione delle TV dalle TPSV e dalla FA,	NO	SI		6
		Numero di shock in zona di VF non inferiore a 6,	NO	SI		5
		Registrazione non inferiore a 8 minuti,	NO	SI		5
		Alta energia di erogazione (almeno 35 joule)	NO	SI		4
		Modalità di minimizzare la stimolazione ventricolare mediante funzionamento in AAI e commutazione in DDD in caso di blocco AV	NO	SI		4
		Possibilità di controllo in remoto,	NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					5
4	Assistenza tecnica post vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SCHEDA - PRODOTTO N° 28: "DEFIBRILLATORE BICAMERALE DDDR DI FASCIA ALTA" - RIF. VOCE N° 28

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, SE NON DISPONIBILE, IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE: i foglietti illustrativi o loro copia, la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTI ALTRE VOCI	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile			
	Barrare					
		Note				
1	Caratteristiche tecniche funzionali	monitoraggio automatico del tratto ST,	NO	SI		5
		In grado di riconoscere 3 zone aritmiche ed erogare shock bifasici a 35J e diversi tipi di ATP.	NO	SI		5
		Erogazione di ATP in finestra FV.	NO	SI		5
		Registrazione EGM di almeno 24 minuti di ECG intracavitario a canale	NO	SI		5
		Compatibilità con risonanza magnetica	NO	SI		5
		Stimolazione rate responsive basata sulla misurazione della contrattilità senza necessità di catetere dedicato	NO	SI		5
		Possibilità di erogare 8 shock per zone VT e Vf per ogni episodio e possibilità di alternare la polarità degli shock.	NO	SI		5
		Predisposizione per monitoraggio remoto attraverso apparecchio ricevitore a batteria	NO	SI		5
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				3
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto	NO	SI			2
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

SINTESI CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTI 1 -34

RIFERIMENTO VOCE	Caratteristiche tecniche funzionali	Caratteri stiche fisiche	Usabilità dello strumento per l'interrogazio ne del dispositivo	Assiste nza tecnica post vendita	Servizio di informati zzazione dei controlli in remoto	Punte ggio Totale
PACEMAKER N°1	29	26	-	5	-	60
PACEMAKER N°2- 3-5-6-7-8-9-10	40	10	5	5	-	60
PACEMAKER N°4	38	10	5	5	2	60
PACEMAKER N°11-12-13-14	40	9	4	5	2	60
PACEMAKER N°15-16	40	8	5	5	2	60
SISTEMA PER STIMOLAZIONE TRANSCATETERE N°17	40	9	4	5	2	60
DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA: N°18	35	12	8	5	-	60
MONITOR CARDIACO INIETTABILE: N°19	40	8	5	5	2	60
SISTEMA DI	52	5	-	3	-	60

RILEVAZIONE DATI ECG SENZA CAVI: N°20						
DEFIBRILLATORI N°21-22-23-24-25- 26-27-28-29-30-31- 32-33 -34	40	8	5	5	2	60

I relativi sottocriteri sono ulteriormente dettagliati nelle relative **Schede prodotto** dell'Allegato "B" del Capitolato tecnico.

N.B. Le voci che non raggiungeranno il punteggio minimo di 35/60 dopo la riparametrazione, non saranno ammesse alle successive fasi di gara.

DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA						
CND	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
Pace Maker						
J0101011	1	Pace Maker SSI monocamerale , multiprogrammabile, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, con: a. programmabilità delle funzioni antibradicardiche comprensive della gestione della caduta di frequenza, b. con funzioni di base: dimensioni, peso e volume del generatore contenuti, c. autonomia standard in stimolazione 100% in anni non inferiore a cinque anni.	PZ	14	940	13.160
J0190010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare ventricolare a fissaggio passivo/attivo.	PZ	14	235	3.290
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						16.450
J0101012	2	Pace Maker SSI-R, monocamerale con sensore di fascia bassa, multi programmabile, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, con: a. programmabilità delle funzioni antibradicardiche, b. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, c. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, d. sensore accelerometrico e preferibilmente con: f. Doppio sensore (accelerometrico e ventilazione minuto) g. Ottimizzazione automatica della risposta in frequenza h. Controllo automatico dell'integrità dell'elettrocetere i. diagnostica delle aritmie con memoria EGM l. regolazione automatica dell'uscita in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione	PZ	14	1.598	22.372
J0190010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare ventricolare a fissaggio passivo/attivo.	PZ	14	235	3.290
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						25.662
J0101012	3	Pace Maker SSI-R, monocamerale con sensore di fascia media, multi programmabile, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, con: a. programmabilità delle funzioni antibradicardiche; b. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, c. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, d. funzione sonno guidata dal sensore. preferibilmente con: e. Compatibilità con MRI total body f. Riconoscimento automatico della polarità degli elettrocetere all'impianto e avvio automatico della diagnostica g. gestione automatica della cattura eseguita in ampiezza e durata e back up a 5V, 1 msec in caso di perdita di cattura h. Impulso programmabile in ampiezza fino a 7,5 V e in durata fino a 1,5 msec i. Algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante episodi di FA.	PZ	24	1.692	40.608
J0190010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare ventricolare a fissaggio passivo/attivo	PZ	24	235	5.640
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						46.248
J0101012	4	Pace Maker SSI-R, monocamerale con sensore di fascia alta, multi programmabile, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, con: a. programmabilità delle funzioni antibradicardiche; b. con funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, c. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, d. possibilità di controllo in remoto, preferibilmente con: e. Doppio sensore (accelerometrico e ventilazione minuto ad algoritmo di miscelazione spontanea) f. compatibilità MRI total body 3T e 1,5 T g. modalità elettrobisturi(modalità di sicurezza) h. regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo ventricolare con verifica battito-battito i. disponibilità di un hardware indipendente con PM di backup per terapia di supporto in caso di malfunzionamenti specifici l.trend della frequenza respiratoria (fino ad un anno di dati) m. durata massima dell'impulso 2.0 msec	PZ	14	1.880	26.320
J0190010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare ventricolare a fissaggio passivo/attivo	PZ	14	235	3.290
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						29.610
J01010202	5	Pace Maker VDD-R bicamerale di fascia bassa, multiprogrammabile comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, monocetere con: a. con funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, e preferibilmente con: c. Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione d. Isteresi su AV con ricerca e. Sensore accelerometrico f. Algoritmo di switch automatico per il cambio della polarità del catetere g. Funzione sonno programmabile		9	1.880	16.920
J0190010104	b	Elettrocetere permanenti endocardici bipolari per pace-maker monocetere.	PZ	9	282	2.538
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						19.458
J01010202	6	Pace Maker VDD-R bicamerale di fascia media, multi programmabile, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica, monocetere con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. misurazione automatica della soglia ventricolare con eventuale adattamento automatico dell'ampiezza dell'impulso e misurazione automatica dell'onda P e onda R, e preferibilmente con: a. Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione b. Registrazione EGM non inferiore a 120 ms, almeno un algoritmo per la caduta di frequenza, visualizzazione del burden AT/AF. c. Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca; d. Sensore accelerometrico e funzione sonno e. Isteresi	PZ	9	2.068	18.612
J0190010104	b	Elettrocetere permanenti endocardici bipolari per pace-maker monocetere.	PZ	9	329	2.961

CHD	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						21.573
J01010202	7	Pace Maker VDD-R bicamerale di fascia alta, multiprogrammabile compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, monocatelere, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. memorizzazione del burden AT/AF sino a 14 mesi, e preferibilmente con: a. Algoritmo per la promozione della conduzione ventricolare con autoriprogrammazione dell'AV battito-battito (AV max 600 msec) e disattivazione automatica in caso di blocco completo b. Possibilità di controllo in remoto con apparecchio portatile c. gestione automatica dell'uscita ventricolare eseguita in ampiezza e durata con back up a 5V e 1 msec d. Algoritmo per la regolarizzazione della frequenza ventricolare durante AT/AF	PZ	9	2.162	19.458
J010010104	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari per pace-maker monocatelere, di varie lunghezze e distanze interelettroliche.	PZ	9	329	2.961
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						22.419
J01010202	8	Pace Maker VDD bicamerale con sensore , multi programmabile con possibilità di <u>stimolazione DDD</u> , compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, e preferibilmente con: c. algoritmo di conferma eiezione dopo pacing e dopo sensing ventricolare, d. sensore diagnostico emodinamico basato su T.V.I. (Impedenza Trans Valvolare) e. monocatelere con dipolo atriale lungo, ovvero lunghezza >28 mm f. diagnostica relativa ai dati di Impedenza Trans Valvolare e alla contrattilità cardiaca.	PZ	5	2.162	10.810
J010010104	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari per pace-maker monocatelere, con dipolo atriale lungo, ovvero lunghezza >28 mm ca.,	PZ	10	282	2.820
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						13.630
J01010202	9	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore di fascia bassa, multiprogrammabile compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, e preferibilmente con: a. Riprogrammazione automatica dei ritardi AV in base ai tempi di conduzione spontanea in modalità DDD b. Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca c. Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare per un tempo complessivo di 3,5 minuti su doppio canale d. Algoritmo per le brusche cadute della frequenza cardiaca e. Curva della frequenza cardiaca nelle 24 ore per 7 giorni per il monitoraggio della funzione circadiana del paziente f. Controllo automatico della cattura g. Sensore accelerometrico	PZ	18	3.102	55.836
J010010104	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	36	235	8.460
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						64.296
J01010202	10	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore di fascia media, multi programmabile, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca, d. controllo automatico della cattura ventricolare, e preferibilmente con: e. Compatibilità con esami MRI total body (1,5 T e 3 T) f. Doppio sensore (accelerometrico e ventilazione minuto) con algoritmo di miscelazione automatica. g. Modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi h. Almeno un algoritmo per la prevenzione della FA e gestione delle aritmie atriali i. sensibilità ventricolare minima pari a 0,15 mV	PZ	14	2.914	40.796
J010010102	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	28	235	6.580
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						47.376
J01010202	11	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore di fascia alta, compatibile con RMN, multiprogrammabile, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. controllo automatico della cattura atriale e ventricolare, d. possibilità di telemetria wireless, e. possibilità di controllo in remoto, e preferibilmente con: f. Programmabilità MRI attraverso telecomando g. Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione h. Algoritmo per la promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca i. Sensore accelerometrico l. Durata della garanzia	PZ	9	3.854	34.686
J010010102	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	18	235	4.230
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						38.916
J01010202	12	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore , multiprogrammabile per il trattamento delle sincope , compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. isteresi avanzata (algoritmo per il trattamento della sincope), e preferibilmente con: d. Doppio sensore e. Modalità AAI (R) con possibilità di switch automatico in modo DDD (R) di back-up in caso di blocchi AV di I, II e III grado. f. curva della frequenza cardiaca nelle 24 ore per 7 giorni per il monitoraggio della funzione circadiana del paziente g. Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare per un tempo complessivo di 5,5 minuti su doppio canale h. Algoritmo per le brusche cadute della frequenza cardiaca i. Controllo automatico della cattura	PZ	14	3.008	42.112
J010010102	b	Elettrocaterteri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	28	235	6.580
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						48.692

CND	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
J01010302	13	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore, multiprogrammabile per il trattamento della sincope neuromediata, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. isteresi avanzata (algoritmo per il trattamento della sincope neuromediata) e preferibilmente con: e. adeguamento della frequenza cardiaca basato sull'analisi battito-battito senza sensori meccanici f. telemetria a lungo raggio g. Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca h. possibilità di scelta fra diverse programmazioni in base al tipo di bradicardia i. Possibilità di controllo remoto mediante GSM l. controllo automatico dell'impedenza dei cateteri m. regolazione automatica del sensing	PZ	14	3.196	44.744
J0190010102	b	Elettrocateri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	28	235	6.580
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						51.324
J01010302	14	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore, multiprogrammabile compatibile con RMN, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. compatibilità MRI total body, e preferibilmente con: d. Algoritmo atto alla riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio di modalità da DDD(R) a AA(I)R)e viceversa e. Compatibilità Total body con la risonanza magnetica senza alcuna limitazione sulle aree e i tempi di scansione f. elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento g. Riconoscimento automatico della polarità degli elettrocateri all'impianto e avvio automatico della diagnostica h. Gestione cattura automatica atriale e ventricolare con back up a 5V e 1 msec e uscita massima programmabile fino a 8V i. algoritmi per la prevenzione dell'FA	PZ	18	3.290	59.220
J0190010102	b	Elettrocateri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	36	235	8.460
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						67.680
J01010302	15	Pace Maker DDD-R bicamerale con sensore, multiprogrammabile per la prevenzione della FA, MRI compatibile, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, c. un algoritmo per la prevenzione di aritmie atriali. e preferibilmente con: d. Algoritmi di prevenzione e terapie per l'interruzione della fibrillazione atriale e. Algoritmo atto alla riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio di modalità da DDD(R) a AA(I)R) e viceversa f. Algoritmi di risposta automatica alla caduta improvvisa della frequenza cardiaca g. diagnostica su 14 mesi della variabilità della frequenza cardiaca e l'attività del paziente h. Gestione cattura automatica atriale e ventricolare con back up a 5V e 1 msec e uscita massima programmabile fino a 8V i. Compatibilità con MRI total body senza limitazione sui segmenti corporei e sul tempo di scansione l. elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento	PZ	9	2.632	23.688
J0190010102	b	Elettrocateri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	18	235	4.230
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						27.918
J01010401	16	Pace Maker tricamerale per la stimolazione bi-ventricolare per elettrostimolazione nello scompenso cardiaco con: a. funzioni di base: dimensioni, peso e volume contenuti, b. autonomia standard 100% non inferiore a 5 anni, e preferibilmente con: c. Ottimizzazione della terapia CRT mediante algoritmo in grado di modificare autonomamente ed in caso di necessità la modalità di stimolazione (biv o solo V sinistro) e la temporizzazione atrio ventricolare e/o interventricolare d. Possibilità di erogazione di terapie ATP automatiche su FA e. Possibilità di diverse configurazioni di stimolazione f. Algoritmo di autocattura sul catetere atriale, ventricolare destro e sinistro g. Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura eseguita dal dispositivo dell'impedenza transtoracica senza l'ausilio di dispositivi esterni ad esso h. Programmabilità degli algoritmi e delle terapie antibradicardiche e per la resincronizzazione cardiaca	PZ	3	3.948	11.844
J0190010102	b	Elettrocateri permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	PZ	6	235	1.410
J0190010103	c	Elettrocateri per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico di diverse tipologie.	PZ	3	752	2.256
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						15.510
J010199	17	Stimolatore cardiaco monocamerale a modulazione di frequenza (VVIR) con batteria incorporata senza la necessità di un elettrocatero da stimolazione o della per il generatore di impulsi, completo di kit d'introduzione, sterile a. ridotte dimensioni b. misurazioni automatiche periodiche delle onde R e dell'impedenza di stimolazione c. marker radiografico che consenta la visualizzazione del dispositivo durante l'impianto o il riposizionamento d. estesa longevità e. frequenza di isteresi automatica e funzione rate-responsive e preferibilmente con: e. Compatibilità con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 tesla o a 3 tesla f. Sistema di recupero del dispositivo impiantato g. Gestione automatica della sensibilità con regolazione automatica del sensing h. Risposta in frequenza basata per consentire ottimizzazione del profilo di frequenza i. Elettrodo di stimolazione rivestito a rilascio di steroide l. Gestione cattura automatica in ventricolo m. Meccanismo di fissaggio	PZ	3	7.050	21.150
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						21.150
DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA						
J010201	18	Dispositivo impiantabile di monitoraggio cardiaco a lungo termine per la diagnosi delle sincope inspiegate e delle aritmie compatibili con RMN .	pz	2	1.692	3.384
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						3.384
	a	Dispositivo impiantabile monitor cardiaco iniettabile per impianto sottocutaneo	pz	50	2.350	117.500
	b	Completo di software	pz	50	188	9.400

CHD	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
		<i>preferibilmente con:</i>				
	19	a. compatibilità in ambiente MRI fino a 3 Tesla				
		b. kit completo di incisione, inseritore e stantuffo per posizionamento sottocutaneo incluso nella confezione sterile del dispositivo				
		c. possibilità di controllo remoto mediante monitor in grado di comunicare wireless con il dispositivo				
		d. possibilità di interrogazione del dispositivo tramite telecomando in caso di sintomi				
		e. possibilità di registrazione indipendente di eventi AT/AF, tachicardia ventricolare, bradicardia e asistolia				
		f. memorizzazione di almeno 45 min di ECG				
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				126.900
		STRUMENTAZIONE PER SISTEMI HOLTER PER PARAMETRI CARDIOLGICI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE				
	20	Sistema di rilevazione dati di attività elettrica cardiaca senza cavi con sistema adesivo per monitoraggio prolungato completo di ECG, tramite elettrodi incorporati nel dispositivo di registrazione, completo di software e hardware necessari per l'utilizzo	pz	200	141	28.200
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				28.200
		DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI				
		Defibrillatore automatico impiantabile monocamerale SSIR di fascia bassa, COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con:				
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		<i>e preferibilmente con:</i>				
		a. Compatibilità Total body con la risonanza magnetica senza alcuna limitazione delle aree di scansione in funzione della modalità di pacing programmata per la scansione.	pz	3	9.870	29.610
	21	b. Possibilità di programmare il sensing tra bipolo puro e integrato via programmatore				
		c. Sensing automatico con riconoscimento dell'onda T				
		d. Algoritmo di autosoglia sul catetere ventricolare destro				
		e. Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia				
		f. Algoritmi atti alla minimizzazione degli shock inappropriati				
		g. Tempi di carica del condensatore costanti per tutta la durata della vita del dispositivo				
		b Elettrocatteteri permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale, a fissaggio passivo/attivo, diverse misure, sterile.	pz	3	752	2.256
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				31.866
		Defibrillatore automatico impiantabile monocamerale con sensore SSIR di fascia media, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con:				
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. sensore accelerometrico,				
		c. possibilità di controllo remoto,				
		<i>e preferibilmente con:</i>				
		d. Sensore di accelerazione endocardica per l'ottimizzazione dei ritardi AV e VV	pz	4	10.810	43.240
	22	e. Funzione diagnostica relativa allo stato clinico del paziente, basata su sistema doppio sensore accelerometro e ventilazione minuto				
		f. Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida				
		g. Frequenza massima di stimolazione atrio-biventricolare programmabile a valori superiori al minimo cut-off di riconoscimento di aritmia ventricolare				
		h. Algoritmo di ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV				
		i. Energia immagazzinata pari ad almeno 42J				
		b Elettrocatteteri permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale, a fissaggio passivo/attivo, diverse misure, sterile.	pz	4	752	3.008
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				46.248
		Defibrillatore automatico impiantabile monocamerale SSIR di fascia alta, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con:				
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. sensore accelerometrico,				
		c. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		d. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,				
		e. possibilità di controllo in remoto,				
		<i>e preferibilmente con:</i>				
		a. Diagnostica atriale rilevata attraverso dipolo flottante atriale integrata nel catetere ventricolare destro di shock.	pz	3	11.280	33.840
	23	b. Risonanza magnetica compatibile in specifiche condizioni				
		c. specificità elevata nella discriminazione fra TV e TSV				
		d. Possibilità di erogare 8 shock per zone VT e VF per ogni episodio e possibilità di alternare la polarità degli shock.				
		e. multipli parametri di sensing programmabili				
		f. Dotato di apparecchio ricevitore portatile alimentato a batteria, senza fili, in grado di inoltrare automaticamente i dati dell'ICD a centrale operativa, attraverso la rete telefonica cellulare, nell'ambito del monitoraggio remoto.				
		g. Algoritmo per l'ottimizzazione dell'ATP				
		h. stimolazione ventricolare ad alta frequenza				
		b Elettrocatteteri permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale, a fissaggio passiv o/attivo, diverse misure, sterile.	pz	3	752	2.256
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				36.096
		Defibrillatore automatico impiantabile monocamerale SSIR-R dedicata allo scompenso cardiaco, compatibile con RMN, con connessioni IS1-DF1 e IS1-DF4, garanzia e assistenza tecnica, con:				
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. alta energia di erogazione (almeno 36 Joule),				
		c. sensore accelerometrico,				
		d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,	pz	3	11.750	35.250

CND	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
J0190101	24	e. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,				
		f. allarme vibrazionale				
		g. gestione automatica della soglia di cattura e regolazione dell'uscita di stimolazione delle 3 camere				
		e preferibilmente con:				
		h. criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie (analisi del QRS, stabilità del ciclo, ecc)				
		i. compatibile con sistemi di RMN 1.5T				
		l. Alta energia di shock				
		m. Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia				
		n. Diagnostica dedicata al rilevamento dello stato di scompenso cardiaco				
		o. Algoritmo per la commutazione automatica della configurazione di shock				
p. Allarmi paziente vibrazionali o acustici						
	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	3	235	705
J019010201	c	Elettrocetere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale, a fissaggio <u>passivo</u> o/attivo, diverse misure, sterile.	pz	3	940	2.820
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						38.775
J0190201	25	DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON AMPIA PROGRAMMABILITÀ DEI CRITERI DI DISCRIMINAZIONE ARITMIE SOPRAVENTRICOLARI di fascia bassa	pz	4	10.340	41.360
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule),				
		c. sensore accelerometrico,				
		d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		e preferibilmente con:				
		e. hardware di backup indipendente dal processore principale in grado di garantire la terapia di shock e di stimolazione in caso di malfunzionamenti del dispositivo				
		f. modalità di sicurezza nel caso di uso elettrobisturi				
		g. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV				
		h. avanzati criteri di discriminazione aritmie sopraventricolari				
i. trend della frequenza respiratoria						
l. scelta fra almeno 3 vettori di shock da programmare						
J019010102	b	Elettrocetere permanenti endocardici bipolari, atriale e ventricolare, a fissaggio passivo/attivo.	pz	4	235	940
J019010201	c	Elettrocetere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale, a fissaggio <u>passivo</u> o/attivo, diverse misure, sterile.	pz	4	752	3.008
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						45.308
J0190201	26	Defibrillatore automatico impiantabile bicamerale con sensore SSI-R dedicata allo scompenso cardiaco, compatibile con RMN, con connessioni IS1-DF1 e IS1-DF4., garanzia e assistenza tecnica, con:	pz	6	12.220	73.320
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. alta energia di erogazione (almeno 36 Joule),				
		c. sensore accelerometrico,				
		d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		e. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,				
		f. allarme vibrazionale				
		g. gestione automatica della soglia di cattura e regolazione dell'uscita di stimolazione delle 3 camere				
		e preferibilmente con:				
		h. Compatibilità con sistemi di RMN 1.5T a tubo chiuso				
i. Criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie						
l. Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura eseguita dal dispositivo dell'impedenza transtoracica						
m. Possibilità di erogazione di terapie ATP prima e durante la carica del condensatore con autoriprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia						
n. Algoritmo di ottimizzazione automatica del ritardo AV						
o. Algoritmi atti alla minimizzazione degli shock inappropriati						
p. Algoritmi per la gestione e il trattamento delle aritmie atriali mediante erogazione di ATP e Shock senza l'ausilio di dispositivi esterni.						
J019010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	6	235	1.410
J019010201	c	Elettrocetere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> o/attivo, diverse misure, sterili.	pz	6	940	5.640
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						80.370
J0190201	27	Defibrillatore automatico impiantabile <u>bicamerale</u> con sensore DDR di fascia media, con:	pz	6	12.361	74.166
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule),				
		c. sensore accelerometrico,				
		d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		e preferibilmente con:				
		e. Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida,				
		Trend dell'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,				
		f. Algoritmo di discriminazione delle TV dalle TPSV e dalla FA,				
		g. Numero di shock in zona di VF non inferiore a 6,				
h. Registrazione non inferiore a 8 minuti,						
i. Alta energia di erogazione (almeno 35 joule)						
l. Modalità di minimizzare la stimolazione ventricolare mediante funzionamento in AAI e commutazione in DDD in caso di blocco AV						
m. Possibilità di controllo in remoto,						
J019010102	b	Elettrocetere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	5	235	1.175
J019010201	c	Elettrocetere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> o/attivo, diverse misure, sterili.	pz	5	752	3.760
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						79.101
J0190201	28	Defibrillatore automatico impiantabile bicamerale con sensore DDDR di fascia alta, compresa la garanzia e l'assistenza tecnica, con:	pz	5	12.690	63.450
		a. dimensioni, peso e volume contenuti,				
		b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule),				
		c. sensore accelerometrico,				
		d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni,				
		e. erogazione di ATP durante la carica dei condensatori in caso di successo con ATP durante carica,				
		f. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R,				
		g. possibilità di controllo remoto,				
		e preferibilmente con:				
		h. monitoraggio automatico del tratto ST,				
i. n grado di riconoscere 3 zone aritmiche ed erogare shock bifasici a 35J e diversi tipi di ATP.						
l. Erogazione di ATP in finestra FV.						
m. Registrazione EGM di almeno 24 minuti di ECG intracavitario a canale						

CND	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
		n. Compatibilità con risonanza magnetica o. Stimolazione rate responsive basata sulla misurazione della contrattilità senza necessità di catetere dedicato p. Possibilità di erogare 8 shock per zone VT e Vf per ogni episodio e possibilità di alternare la polarità degli shock. Predisposizione per monitoraggio remoto attraverso apparecchio ricevitore a batteria				
J0190010102	B	Elettrocateretere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	5	235	1.175
J0190010201	C	Elettrocateretere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> /attivo, diverse misure, sterile.	pz	5	752	3.760
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				68.385
J01900201	29	Defibrillatore automatico impiantabile tricamerale con sensore con possibilità di stimolazione sinistra multisito da un solo elettrocateretere, ad elevata energia con connessioni IS1-DF1 e IS1-DF4, garanzia e assistenza tecnica, con: a. dimensioni, peso e volume contenuti, b. alta energia di erogazione (almeno 40 Joule), c. sensore accelerometrico, d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni, e. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R, f. allarme vibrazionale g. gestione automatica della soglia di cattura e regolazione dell'uscita di stimolazione delle 3 camere e preferibilmente con: h. Energia effettivamente erogabile non inferiore a 40 Joule. i. Algoritmo per il mantenimento della stimolazione bivev tricolore basato su isteresi negativa dell'intervallo AV l. Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare con adattamento dell'uscita di stimolazione m. Monitoraggio del tratto ST n. Monitoraggio dello stato dei liquidi nel paziente mediante misure di impedenza transtoracica con segnalazione acustica in caso di eccessivo accumulo di liquidi. o. Avvisi vibrazionali per il paziente sia sui parametri tecnici che clinici. p. Possibilità di erogare ATP in finestra FV prima e durante la carica del condensatore q. Possibilità di dotazione di apparecchio portatile in grado di inoltrare automaticamente i dati del dispositivo mediante linea telefonica	pz	11	14.100	155.100
J0190010102	b	Elettrocateretere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	11	235	2.585
J0190010201	c	Elettrocateretere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> /attivo, diverse misure, sterili.	pz	11	940	10.340
J0190010103	d	Elettrocateretere quadripolare per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico	pz	11	940	10.340
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				178.365
J01900201	30	Defibrillatore automatico impiantabile tricamerale per il trattamento dello scompenso cardiaco, di fascia alta a. dimensioni, peso e volume contenuti, b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule), c. sensore accelerometrico, d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni, e. possibilità di erogazione di ATP in zona FV prima di erogare lo shock di defibrillazione nei canali RV, LV, BIV, f. trend d'impedenza del canale ventricolare e del sensing dell'onda R, g. algoritmo per l'analisi dello scompenso cardiaco (eventuale accumulo di liquidi) e preferibilmente : h. Monitoraggio dello stato dei liquidi nel paziente mediante misure di impedenza transtoracica con segnalazione acustica in caso di eccessivo accumulo di liquidi. i. Possibilità di monitorare la situazione clinica del paziente tramite una diagnostica completa: (frequenza ventricolare giornaliera e notturna, variabilità della frequenza cardiaca, percentuale di stimolazione e attività del paziente, percentuale di tempo in AT/AF). l. Monitoraggio delle aritmie durante la carica dei condensatori con relativa interruzione in caso di spontanea remissione dell'episodio, m. Possibilità di dotazione di apparecchio portatile in grado di inoltrare automaticamente i dati del dispositivo al medico, mediante linea telefonica. n. Algoritmo per il controllo automatico della soglia di stimolazione sinistra con regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo di cattura sinistro. o. Disponibilità di tre finestre di monitoraggio e/o intervento su fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare e tachicardia ventricolare rapida p. Dotato di segnali di avviso sonoro opzionali per parametri di monitoraggio fuori range: impedenze, batteria, tempi di carica.	pz	10	15.040	150.400
J0190010102	b	Elettrocateretere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	10	235	2.350
J0190010201	c	Elettrocateretere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> /attivo, diverse misure, sterili.	pz	10	752	7.520
J0190010103	d	Elettrocateretere per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico	pz	10	752	7.520
		VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA				167.790
J01900201 + J01900201	31	Defibrillatore per il trattamento dello scompenso cardiaco compatibili con connettori IS4 IS1 LV tricamerale bicamerale a. dimensioni, peso e volume contenuti, b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule), c. sensore accelerometrico, d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni, e preferibilmente e. diagnostica di monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi f. Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore g. Disponibilità di doppio sensore (accelerometro + ventilazione minuto) con algoritmo di miscelazione automatica h. Disponibilità di almeno sei configurazioni di stimolazione in ventricolo sinistro i. Modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi.	pz	3	13.160	39.480
			pz	3	12.220	36.660
J0190010102	b	Elettrocateretere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	6	235	1.410
J0190010201	c	Elettrocateretere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio <u>passivo</u> /attivo, Disponibilità di elettrocateretere da defibrillazione con coil rivestito in ePTFE, diverse misure, sterili.	pz	6	940	5.640

CND	RIF. VOCE	Descrizione	Unità di misura	Quantità anno	VALORI UNITARI	VALORE ANNUALE
J0190010103	d	Elettrocaterere per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico	pz	3	940	2.820
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						86.010
J019000001	32	Defibrillatore tricamerale con sensore per il trattamento dello scompenso cardiaco con criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie, con connessioni IS1-DF1 e IS1-DF4, a. dimensioni, peso e volume contenuti, b. alta energia di erogazione (almeno 40 Joule), c. sensore accelerometrico, d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni, e. Criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie (morfologia del QRS, camera di insorgenza, discriminazione del rumore su elettrocaterere) e preferibilmente f. Diagnostica dello scompenso cardiaco g. Algoritmo per il mantenimento della stimolazione biventricolare e modalità di stimolazione DDT per il mantenimento della stimolazione anche in corso di FA h. algoritmo di ottimizzazione dell'intervallo AV e VV i. possibilità di erogare ATP anche in zona FV sia prima che durante la scarica dei condensatori l. onda di shock multiprogrammabile m. Dotato di segnali di avviso sonoro opzionali per parametri di monitoraggio fuori range: impedenze, batteria, tempi di carica.	pz	4	12.220	48.880
J0190010102	b	Elettrocaterere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	4	235	940
J0190010201	c	Elettrocaterere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio passivo/attivo, Disponibilità di elettrocaterere da defibrillazione con coil rivestito in ePTFE, diverse misure, sterili.	pz	4	940	3.760
J0190010103	d	Elettrocaterere per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico	pz	4	940	3.760
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						57.340
J019000001	33	Defibrillatore tricamerale con sensore per il trattamento dello scompenso cardiaco con commutazione automatica in DDD a. dimensioni, peso e volume contenuti, b. alta energia di erogazione (almeno 35 Joule), c. sensore accelerometrico, d. autonomia standard al 100% non inferiore a 5 anni, e commutazione automatica in DDD e preferibilmente f. Almeno 3 vettori per la stimolazione biventricolare. g. Sensore di accelerazione endocardica per ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV sia in fase di riposo che in fase di esercizio. h. 6 configurazioni di shock con esclusione del coil di vena cava e polarità di shock alternata per tutti gli shock alla massima energia. stabilità dell'aritmia. l. Almeno 3 algoritmi di pacing per la prevenzione delle aritmie ventricolari e almeno 2 per la prevenzione delle aritmie atriali. m. Misura automatica e periodica dell'impedenza degli elettrocatereri e delle continuità dei circuiti di shock.	pz	3	14.100	42.300
J0190010102	b	Elettrocaterere permanente endocardico bipolare atriale a fissaggio passivo/attivo.	pz	3	235	705
J0190010201	c	Elettrocaterere permanente per stimolazione e defibrillazione in ventricolo destro, a singola/doppia spirale a fissaggio passivo/attivo, Disponibilità di elettrocaterere da defibrillazione con coil rivestito in ePTFE, diverse misure, sterili.	pz	3	752	2.256
J0190010103	d	Elettrocaterere per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico	pz	3	752	2.256
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						47.517
J019000001	34	Defibrillatore da posizionare in sede sottocutanea, senza necessità di cateteri endocardici o epicardici a. catetere da defibrillazione sottocutaneo b. catetere ad alta resistenza senza lume interno preferibilmente con: a. Memorizzazione degli episodi trattati e di quelli non trattati b. Due zone di classificazioni delle aritmie ventricolari con possibilità di riconoscimento basato sulla morfologia dell'ECG sottocutaneo c. Algoritmo di discriminazione delle TV dalle sopraventricolari d. energia fino a 80J e. Possibilità di controllo i remoto.	pz	4	15.980	63.920
J01900180	b	Tunnellizzatore sottocutaneo, sterile	pz	4	470	1.880
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						65.800
J019000001	35	Involucro antibatterico completamente riassorbibile contenente antibiotici da utilizzare per i pazienti a maggiore rischio di infezione negli impianti di pacemaker e defibrillatori a 6 x 7 cm ca. b 7x 8 cm ca.	PZ	40	1.128	45.120
			PZ	30	1.128	33.840
VALORE ANNUO LOTTO A BASE D'ASTA						78.960
VALORE ANNUO TOTALE APPALTO NETTO IVA						1.844.327
VALORE COMPLESSIVO APPALTO NETTO IVA						3.688.654

ALLEGATO "B"

SCHEMA - PRODOTTO N° 9: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R DI FASCIA BASSA" - RIF. VOCE N° 9

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall' Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

N° di riferimento dell'Allegato A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici	RIFERIMENTO VOCE (A)	
	RIFERIMENTO VOCE (B)	

e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:

Ditta produttrice:	
Destinazione d'uso :	
Classe di appartenenza	
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:	
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:	

Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto	Barrare	Note	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Riprogrammazione automatica dei ritardi AV in base ai tempi di conduzione spontanea in modalità DDD	NO	SI		8
		Promozione e mantenimento della conduzione AV intrinseca	NO	SI		6
		Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare per un tempo complessivo di 3,5 minuti su doppio canale	NO	SI		6
		Algoritmo per le brusche cadute della frequenza cardiaca	NO	SI		6
		Curva della frequenza cardiaca nelle 24 ore per 7 giorni per il monitoraggio della funzione circadiana del paziente	NO	SI		5
		Controllo automatico della cattura	NO	SI		5
		Sensore accelerometrico	NO	SI		4
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				5
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo				5	
4	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
				totale massimo 60 punti		

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA	FIRMA
-------------	--------------

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N° 14: "PACE MAKER BICAMERALE DDD-R COMPATIBILE CON RMN " - RIF. VOCE N° 14						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, SE NON DISPONIBILE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : I foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici			RIFERIMENTO VOCE (A)			
			RIFERIMENTO VOCE (B)			
e <u>se</u> non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
			Barrare	Note		
1	Caratteristiche tecniche funzionali	Algoritmo atto alla riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio di modalità da DDD(R) a AAI(R) e viceversa	NO	SI		10
		Compatibilità Total body con la risonanza magnetica senza alcuna limitazione sulle aree e i tempi di scansione	NO	SI		10
		elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento	NO	SI		9
		Riconoscimento automatico della polarità degli elettrocateri all'impianto e avvio automatico della diagnostica	NO	SI		4
		Gestione cattura automatica atriale e ventricolare con back up a 5V e 1 msec e uscita massima programmabile fino a 8V	NO	SI		4
		algoritmi per la prevenzione dell'FA	NO	SI		3
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)				5
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
		Autonomia standard in stimolazione al 100% (anni)				4
3	Usabilità dello strumento per l'interrogazione del dispositivo					4
4	Assistenza tecnica post -vendita	Durata garanzia				2
		Presenza di personale tecnico specialistico oltre il minimo richiesto				2
		Proposta di assistenza				1
5	Servizio di informatizzazione dei controlli in remoto		NO	SI		2
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA			FIRMA			

ALLEGATO "B"

SCHEDA - PRODOTTO N°20: "Sistema di rilevazione dati di attività elettrica senza cavi per il monitoraggio prolungato e completo di ECG" - RIF. VOCE N° 20						
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, E <u>SE NON DISPONIBILE</u> IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO UNIRE ANCHE : i foglietti illustrativi o loro copia , la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)						
N° di riferimento dell'Allegato A:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97): numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici						
e se non disponibile il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio indicare:						
Ditta produttrice:						
Destinazione d'uso :						
Classe di appartenenza						
Nome dell'Organismo designato per la certificazione CE:						
Classificazione secondo la Codifica Nazionale dei Dispositivi Medici:						
Riferim. art.2 Cap.speciale	Descrizione sintetica del prodotto offerto				Punteggio assegnato	Punteggio massimo
	<i>Barrare</i>		<i>Note</i>			
1	Caratteristiche tecniche funzionali	ampia gamma di programmazione			20	
		ampia gamma di funzioni diagnostiche			20	
		possibilità di utilizzo ambulatoriale	NO	SI		12
2	Caratteristiche fisiche	Dimensioni (mm)			5	
		Peso (g)				
		Volume (ml)				
3	Assistenza tecnica post - vendita	Durata garanzia			2	
		Proposta di assistenza			1	
					totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.						
DATA				FIRMA		