



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

[www.aslvc.piemonte.it](http://www.aslvc.piemonte.it)

Posta certificata: [aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it](mailto:aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it)

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

# **CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER LA FORNITURA PACEMAKERS, ELETTROCATETERI E ACCESSORI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3**

## **PROCEDURA APERTA NORMATIVA COMUNITARIA**

**Direttiva Comunitaria 2004/18/CEE**

**D.Lgs. n. 163 del 12.04.2006 e ss.mm.ii.**

Periodo della fornitura: **36mesi**

Importo complessivo euro **6.728.535,00** (I.V.A. esclusa)

**N. GARA**

**6285364**



**A.S.L. VC**

*Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli*

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

[www.aslvc.piemonte.it](http://www.aslvc.piemonte.it)

Posta certificata: [aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it](mailto:aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it)

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

## **Capitolato Tecnico**

Art. 1 Caratteristiche generali

Art. 2 Caratteristiche specifiche dei prodotti e Criteri di valutazione della qualità

Art. 3 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

Art. 4 Dichiarazione

Art. 5 Condizioni particolari

Art. 6 Clausola aggiornamento tecnologico

Art. 7 Conto deposito - Consegne



## CAPITOLATO TECNICO

### Art. 1 Caratteristiche generali

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

I prodotti classificati come Dispositivi Medici possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione del Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e pubblicati nel Repertorio.

Pertanto la documentazione tecnica dovrà riportare il numero di Repertorio e l'indicazione del relativo CND.

Per i dispositivi sprovvisti di numero di repertorio e la cui registrazione non è prevista come obbligatoria è necessario dichiarare quanto segue:

- di aver ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13 del D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del D. Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 per i dispositivi immessi in commercio anteriormente al 1° maggio 2007;
- di aver ottemperato, per i dispositivi medici e gli assemblati di dispositivi medici immessi in commercio in Italia a partire dal 1° maggio 2007 rispettivamente, alle procedure previste dall'art. 11, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e alle previsioni dell'art. 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, dai soggetti che hanno sede legale fuori del territorio italiano.

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti, consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti, devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Si dovrà inoltre evincere dalla documentazione l'attestazione di *latex/latex free* per tutti i prodotti e tutti i confezionamenti primari.

**Art. 2 Caratteristiche specifiche minime dei prodotti e Criteri di valutazione della qualità**

La fornitura è suddivisa in 17 lotti. I quantitativi presunti annui, suddivisi per singola Azienda, sono indicati come segue e nello “Schema di offerta” (**Allegato 5**).

I prodotti oggetto della fornitura dovranno possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche sottoriportate.

I criteri riferiti ai 50 punti da assegnare per le “caratteristiche tecnico qualitative” sono di seguito specificati e saranno attribuiti dalla Commissione Giudicatrice a seguito di apposito esame della documentazione.

**LOTTO 1: PACEMAKER MONOCAMERALE VVI BASE:**

**configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore monocamerale ventricolare con:

- programmabilità in varie frequenze di stimolazione;
- programmabilità della durata e/o ampiezza dell'impulso;
- programmabilità della sensibilità;
- programmabilità della polarità;
- possibilità di analisi della soglia con un semplice magnete.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari/unipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari, bipolari/unipolari, a fissazione passiva e attiva.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Programmabilità della frequenza di stimolazione</i>	6	10
2	<i>Gamma di ampiezza Volts</i>	11	20
3	<i>Gamma sensibilità in mVolts</i>	11	20

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	6
ASL NO	3
ASL VC	3+5 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	2

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

**LOTTO 2: PACEMAKER MONOCAMERALE VVI/AAI AVANZATO****configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore monocamerale atriale o ventricolare con:

- multiprogrammabilità (frequenza, polarità, ampiezza di uscita e durata, sensibilità, periodo refrattario, isteresi);
- vari modi di stimolazione (inibito, triggerato e asincrono);
- telemetria bidirezionale con misura dell'impedenza della pila e dei cateteri,
- possibilità di valutare la soglia di stimolazione e di sensing;
- raccolta delle statistiche e dei trend dei vari parametri.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari/unipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari/unipolari, a fissazione passiva e attiva.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione</i>	11	20
2	<i>Gamma di ampiezza Volts</i>	11	20
3	<i>Modalità di registrazione dell'evento elettrico endocavitario</i>	6	10

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	15
ASL NO	3
ASL VC	7+5 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	2

**LOTTO 3: PACEMAKER MONOCAMERALE VVIR/AAIR CON SENSORE DI MOVIMENTO****configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore monocamerale atriale o ventricolare con:

- funzione rate responsive guidata da movimento (sensore di tipo accelerometrico-gravitazionale);
- multiprogrammabilità (frequenza, polarità, ampiezza di uscita e sensibilità, periodo refrattario);
- varie modalità di stimolazione (a domanda, triggerata, asincrona);
- possibilità di eseguire l'analisi automatica della soglia del sensing e di stimolazione;
- memorie adeguate per la registrazione di eventi diagnostici e delle impedenze dei cateteri e della batteria.
-

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari/unipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari/unipolari, a fissazione passiva e attiva.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione</i>	8	15
2	<i>Adattabilità dell'incremento e del decremento della frequenza di stimolazione</i>	11	20
3	<i>Varietà di parametri memorizzati (es. istogrammi, trend impedenza, ecc)</i>	8	15

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	5
ASL NO	3
ASL VC	5+0 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5

#### **LOTTO 4: PACEMAKER MONOCAMERALE VVIR CON SENSORE DI MOVIMENTO + AUTOCATTURA**

**configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore monocamerale ventricolare con:

- funzione rate responsive basata sul movimento corporeo;
- capacità di regolare automaticamente l'uscita ventricolare sulla base del valore di soglia con l'erogazione di una stimolazione a bassissima energia, supportata da una eventuale stimolazione di soccorso ad alta energia in caso di mancata cattura, in modo da garantire il massimo risparmio energetico;
- algoritmi automatici per la determinazione della polarizzazione dopo lo stimolo e delle impedenze del catetere e della batteria;
- multiprogrammabilità (frequenza, polarità, ampiezza di uscita e sensibilità, periodo refrattario);
- memorie per le informazioni diagnostiche circa le modificazioni del valore di soglia nel tempo.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari bipolari a fissazione attiva e passiva e a bassa polarizzazione, tali da garantire una corretta autodiagnosi della cattura ventricolare.

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	Modalità di verifica della cattura ventricolare	16	30
2	Minor dimensioni della protesi (peso/volume)	11	20

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	5
ASL NO	10
ASL VC	10+5 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	10

**LOTTO 5: PACEMAKER MONOCAMERALE VVIR/AAIR CON SENSORE DI MOVIMENTO E VENTILAZIONE****configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore monocamerale atriale o ventricolare con:

- funzione rate responsive guidata dalla combinazione/controllo incrociato di sensori multipli: un sensore rapido correlato all'attività muscolare e un sensore fisiologico di ventilazione polmonare;
- multiprogrammabilità (frequenza, polarità, ampiezza di uscita e sensibilità, periodo refrattario);
- funzioni di sicurezza accessorie per il monitoraggio e regolazione automatica della sensibilità atriale o ventricolare, per la configurazione di polarità di stimolazione e di sensing e per la valutazione della soglia di stimolazione.
- memorie diagnostiche automatiche e sistemi che possono migliorare la gestione del follow-up con la valutazione delle impedenze dei cateteri e della batteria.

Lo stimolatore deve essere presentato nella variante bipolare con connettori IS-1.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e attiva.

	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	Automatismo di integrazione dei due sensori (movimento e ventilazione)	11	20
2	Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione	6	10
3	Automatismo di configurazione e conversione polarità	11	20

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	3
ASL NO	9
ASL VC	20+6 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	7

**LOTTO 6: PACEMAKER VVIR ENDOCARDICO SENZA ELETTROCATETERI**  
*configurazione standard: 1 pacemaker*

Stimolatore ventricolare endocardico, applicabile in ventricolo destro senza elettrocateteri correlati.  
Il pacemaker deve essere:

- multiprogrammabile nei parametri principali (frequenza, ampiezza di uscita, sensibilità);
- dotato di sensore rate-responsive;
- di dimensioni contenute tali da garantire una posizione di sicurezza endocavitaria e con durata elevata delle batterie.

Il pacemaker deve essere fornito con un sistema idoneo di posizionamento endocavitario e di eventuale recupero e riposizionamento.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Facilità di recupero e riposizionamento</i>	13	25
2	<i>Minor dimensioni della protesi (peso/volume)</i>	13	25

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	0
ASL NO	1
ASL VC	5+5 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	1

**LOTTO 7: PACEMAKER BICAMERALE VDDR CON SENSORE DI MOVIMENTO**  
*configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatero*

Stimolatore ventricolare atrioguidato con sensing del segnale atriale attraverso monocatetere atrio-ventricolare, con:

- funzione rate responsive guidata da monosensore accelerometrico;
- programmabilità dell'ampiezza dell'impulso elettrico e del livello di sensing ventricolare e atriale ( $= <0.2$  mV);





- possibilità di eseguire test di soglia e valutazione del sensing automatici per meglio programmare l'ampiezza di stimolazione ventricolare e il sensing atriale;
- misure telemetriche dell'impedenza del catetere e dello stato della batteria;
- possibilità di essere programmato in modalità VVI rate-responsive in caso di perdita temporanea o permanente del segnale atriale.

In questo lotto deve essere presentato il catetere dedicato con dipolo flottante atriale destro e uni/bipolarità per il pacing-sensig ventricolare.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione</i>	11	20
2	<i>Estensione temporale degli istogrammi degli eventi atriali sentiti</i>	8	15
3	<i>Minor dimensioni della protesi (peso/volume)</i>	8	15

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	11
ASL BI	4
ASL NO	22
ASL VC	2+7 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	10

## **LOTTO 8: PACEMAKER BICAMERALE VDDR CON SENSORE DI MOVIMENTO E VENTILAZIONE**

***configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere***

Stimolatore ventricolare atrioguidato con sensing del segnale atriale attraverso monocatetere atrio-ventricolare, con:

- funzione rate-responsive con sensori multipli (un sensore di attività e un sensore fisiologico correlato alla ventilazione polmonare);
- possibilità di stimolazione in modalità VVIR in presenza di aritmie atriali, in caso di perdita del segnale atriale o ad integrazione di un'insufficienza cronotropa sinusale;
- multiprogrammabilità (frequenza di stimolazione minima e massima, energia di stimolazione in durata e ampiezza, sensibilità ventricolare e atriale = <0.2 mV);
- programmabilità dell'intervallo AV con accorciamento automatico in base alla frequenza;
- funzioni diagnostiche con la visualizzazione dell'istogramma della frequenza e dell'ampiezza delle onde P e delle impedenze del catetere e della batteria.

In questo lotto deve essere presentato il catetere dedicato con dipolo flottante atriale destro e uni/bipolarità per il pacing-sensig ventricolare.

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione</i>	11	20
2	<i>Estensione temporale degli istogrammi degli eventi atriali sentiti</i>	8	15
3	<i>Automatismo di integrazione dei due sensori (movimento e ventilazione)</i>	8	15

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	11
ASL BI	2
ASL NO	5
ASL VC	8+10 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	7

**LOTTO 9: PACEMAKER BICAMERALE VDDR CON SENSORE DI MOVIMENTO E CONTRATTILITA'****configurazione standard: 1 pacemaker + 1 elettrocatere**

Stimolatore ventricolare atrioguidato con sensing del segnale atriale attraverso monocatetere atrio-ventricolare con:

- funzione rate-responsive con doppio sensore (un sensore di contrattilità basato sulla variazione delle impedenze intracardiache, integrato con un sensore di movimento);
- programmabilità dell'ampiezza dell'impulso elettrico, della sensibilità atriale ( $\leq 0.2\text{mVolts}$ ) e dell'intervallo AV;
- misure telemetriche del segnale di impedenza intracardiaca di contrattilità, del catetere e dello stato della batteria;
- possibilità di essere programmato in modalità VVI rate-responsive in caso di perdita temporanea o permanente del segnale atriale.

In questo lotto deve essere presentato il catetere dedicato con dipolo flottante atriale destro e uni/bipolarità per il pacing-sensig ventricolare.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Possibilità e modalità utilizzo sensore di contrattilità nella gestione delle soglie di stimolazione</i>	8	15
2	<i>Estensione temporale degli istogrammi degli eventi atriali sentiti</i>	11	20
3	<i>Automatismo di integrazione dei due sensori (movimento e contrattilità)</i>	8	15

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	11
ASL BI	0
ASL NO	3
ASL VC	2+0 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	0

**LOTTO 10: PACEMAKER BICAMERALE DDD BASE****configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateteri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare DDD con:

- multiprogrammabilità (frequenza minima e massima di stimolazione; polarità dei cateteri; durata dell'impulso; ampiezza di uscita; sensibilità atriale e ventricolare; periodo refrattario atriale e ventricolare);
- telemetria bidirezionale con valutazione delle impedenze dei cateteri e della batteria;
- possibilità di eseguire test automatici di soglia sia sul canale atriale che su quello ventricolare;
- meccanismi antitachicardici per prevenire ed interrompere automaticamente le tachicardie mediate dal pacemaker;
- particolari funzioni per l'adattamento automatico dell'intervallo AV in base alla frequenza di stimolazione.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari/unipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari/unipolari, a fissazione passiva e attiva.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione atriale e ventricolare</i>	11	20
2	<i>Varietà di meccanismi antitachicardici</i>	8	15
3	<i>Varianti di programmazione della frequenza minima e massima della stimolazione</i>	8	15

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	17
ASL BI	8
ASL NO	2
ASL VC	5+10 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

**LOTTO 11: PACEMAKER BICAMERALE DDD MULTIPROGRAMMABILE****configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateteri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare DDD multiprogrammabile, telemetrico, dotato delle seguenti caratteristiche:

- ricerca automatica della soglia di ampiezza e durata con algoritmi automatici di rilevamento della cattura sia atriale che ventricolare;
- configurazione automatica della polarità di stimolazione e di sensing del pacemaker rispetto a quella dell'elettrocatteter;
- algoritmo di riconoscimento rapido delle tachiaritmie atriali con commutazione di modo di stimolazione automatico;
- funzione di rate-responsive monocamerale alternativa alla stimolazione bicamerale in caso di aritmie atriali o perdita del segnale atriale;
- algoritmo per favorire l'attività ventricolare intrinseca con inibizione del pacing ventricolare quando non necessario;
- registrazione dell'elettrogramma endocavitario e/o di marker degli eventi con funzioni di follow-up dedicate per una veloce e ottimale gestione clinica del paziente, con statistiche e trend dei vari parametri.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e/o attiva.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Tipologie di algoritmi per favorire l'attività ventricolare intrinseca</i>	13	25
2	<i>Varietà di meccanismi antitachicardici</i>	8	15
3	<i>Semplicità modalità di valutazione della soglia di stimolazione atriale e ventricolare</i>	6	10

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	17
ASL BI	10
ASL NO	10
ASL VC	20+25 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

**LOTTO 12: PACEMAKER BICAMERALE DDDR CON SENSORE DI MOVIMENTO****configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare con risposta in frequenza DDDR con:

- multiprogrammabilità (frequenza minima e massima di stimolazione rate responsive, durata e ampiezza dell'impulso, sensing, polarità, periodi refrattari);
- funzione rate responsive guidata da movimento (sensore di tipo accelerometrico-gravitazionale);
- possibilità di eseguire un test di soglia per meglio programmare l'ampiezza di stimolazione;
- telemetria bidirezionale con calcolo dell'impedenza dei cateteri, dello stato della batteria e della vita teorica residua;
- algoritmi per privilegiare la conduzione AV spontanea e conversione automatica del modo di stimolazione in caso di tachiaritmie atriali;
- possibilità di eseguire studi elettrofisiologici con uno o più extrastimoli e burst atriali ad elevata frequenza.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e/o attiva.

Tutto il sistema (pacemaker e cateteri) deve essere compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Adattabilità dell'incremento e del decremento della frequenza di stimolazione</i>	11	20
2	<i>Tipologie di algoritmi per favorire l'attività ventricolare intrinseca</i>	8	15
3	<i>Varietà di protocolli per l'esecuzione di studi elettrofisiologici</i>	8	15

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	17
ASL BI	5
ASL NO	15
ASL VC	35+10 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	15

**LOTTO 13: PACEMAKER BICAMERALE DDDR CON SENSORE DI MOVIMENTO E VENTILAZIONE****configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare con risposta in frequenza DDDR con:

- multiprogrammabilità (frequenza minima e massima di stimolazione rate responsive, durata e ampiezza dell'impulso, sensing, polarità, periodi refrattari);
- funzione rate responsive guidata dalla combinazione di sensori multipli: un sensore rapido, correlato all'attività muscolare, e un sensore fisiologico, correlato alla ventilazione polmonare;
- possibilità di eseguire un test di soglia per meglio programmare l'ampiezza di stimolazione;
- telemetria bidirezionale con calcolo dell'impedenza dei cateteri, dello stato della batteria e della vita teorica residua;
- algoritmi per privilegiare la conduzione AV spontanea e conversione automatica del modo di stimolazione in caso di tachiaritmie atriali;
- possibilità di eseguire studi elettrofisiologici con uno o più extrastimoli e burst atriali ad elevata frequenza.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e/o attiva.

Tutto il sistema (pacemaker e cateteri) deve essere compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>		
1	<i>Automatismo di integrazione dei due sensori (movimento e ventilazione)</i>	6	10
2	<i>Tipologie di algoritmi per favorire l'attività ventricolare intrinseca</i>	11	20
3	<i>Possibilità e modalità utilizzo sensore di ventilazione per la diagnosi delle apnee notturne</i>	11	20

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	17
ASL BI	5
ASL NO	20
ASL VC	60+20 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	20

**LOTTO 14: PACEMAKER BICAMERALE DDDR CON SENSORE DI CONTRATTILITA'**  
**configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare con risposta in frequenza DDDR con:

- funzione rate responsive guidata dalla combinazione di sensori multipli: un sensore rapido, correlato all'attività muscolare, e un sensore fisiologico, correlato alla contrattilità miocardica attraverso la misurazione delle impedenze intracardiache;
- multiprogrammabilità (frequenza, polarità, ampiezza di uscita e sensibilità, periodi refrattari);
- algoritmi per la valutazione della soglia di sensing e di stimolazione e la misurazione del sensore di contrattilità;
- ampie memorie diagnostiche automatiche con la valutazione delle impedenze dei cateteri e della batteria.

Lo stimolatore deve essere presentato nella variante bipolare con connettori IS-1.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e/o attiva.

Tutto il sistema (pacemaker e cateteri) deve essere compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	<i>Possibilità e modalità utilizzo sensore di contrattilità nella gestione delle soglie di stimolazione</i>	13	25
2	<i>Tipologie di algoritmi per favorire l'attività ventricolare intrinseca</i>	8	15
3	<i>Automatismo di integrazione dei due sensori (movimento e contrattilità)</i>	6	10

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	11
ASL BI	3
ASL NO	10
ASL VC	2+0 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5



**LOTTO 15: PACEMAKER BICAMERALE DDDR CON GESTIONE AUTOMATICA DELLA FREQUENZA CON ALGORITMO CLOSED LOOP****configurazione standard: 1 pacemaker + 2 elettrocateri**

Stimolatore in doppia camera atriale e ventricolare DDDR con:

- funzione di regolazione automatica della frequenza di stimolazione atrio-ventricolare in base alla variazione in circuito chiuso delle impedenze intracardiache correlate allo stato di contrattilità miocardica, integrate da un sensore rate responsive di movimento;
- multiprogrammabilità (frequenza minima e massima di stimolazione, durata e ampiezza dell'impulso anche ad alto voltaggio, sensing, polarità, periodi refrattari);
- algoritmi per privilegiare la conduzione AV spontanea e conversione automatica del modo di stimolazione in caso di tachiaritmie atriali;
- ampie memorie diagnostiche automatiche e sistemi che possono migliorare la gestione del follow-up con la valutazione delle impedenze dei cateteri e della batteria.
- possibilità di eseguire studi elettrofisiologici con uno o più extrastimoli e burst atriali ad elevata frequenza.

Lo stimolatore deve prevedere connettori convenzionali IS-1 bipolari.

In questo lotto devono essere presentati anche i relativi cateteri ventricolari e atriali, bipolari, a fissazione passiva e/o attiva.

Tutto il sistema (pacemaker e cateteri) deve essere compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	5
ASL NO	8
ASL VC	8+2 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5

**LOTTO 16: LOOP RECORDER****configurazione standard: 1 device**

Dispositivo per la rilevazione e memorizzazione di eventi aritmici con le seguenti caratteristiche:

- capacità di rilevare e memorizzare automaticamente, secondo una programmazione personalizzata, eventi bradiaritmici o tachiaritmici per la diagnosi di sincopi
- possibilità di essere attivato manualmente dal paziente attraverso un trasmettitore per memorizzare l'ecg durante un evento aritmico;
- durata batteria non < a 3 anni;
- possibilità di trasmettere a distanza i dati memorizzati attraverso un controllo remoto.
- compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).



**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Il Dispositivo dovrà prevedere la possibilità di registrare gli episodi di Fibrillazione Atriale nello stesso modello o in una variante alternativa.

<i>n.</i>	<i>CRITERI VALUTATIVI</i>	Punteggio minimo	Punteggio massimo
1	Minori dimensioni	13	20
2	Longevità batteria	6	10
3	Capienza memoria di registrazione	13	20

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i> n.modello unico (se due modelli 50% per ogni modello)
AOU NO	10
ASL BI	10
ASL NO	1
ASL VC	4+2 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	5

**LOTTO 17 : LOOP RECORDER INIETTABILE***configurazione standard: 1 device*

Dispositivo per la rilevazione e memorizzazione di eventi aritmici con le seguenti caratteristiche:

- dimensioni ridotte che consentano l'impianto attraverso iniezione sottocutanea,
- capacità di rilevare e memorizzare eventi bradiaritmici o tachiaritmici per la diagnosi di sincopi e della fibrillazione atriale
- durata batteria non < a 3 anni;
- possibilità di trasmettere a distanza i dati memorizzati attraverso un controllo remoto.
- compatibile con l'esecuzione di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI compatibile).

<i>Sede</i>	<i>QUANTITATIVI ANNUALI</i>
AOU NO	10
ASL BI	5
ASL NO	3
ASL VC	8+5 (Vercelli+Borgosesia)
ASL VCO	3

N.B.: per l'A.S.L. VC, in tutti i lotti, il primo fabbisogno presunto è riferito all'ospedale di Vercelli, mentre il secondo all'ospedale di Borgosesia.

**Art. 3 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 507/92 ( attuazione direttiva 90/385/CEE) e s.m.i. (D.Lgs. 19 marzo 1996 n. 256; D.Lgs. 37/2010), dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e s.m.i. (D.Lgs. nn. 95/98, 332/2000, 271/2002 e 37/2010) e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. europea vigente.

I dispositivi offerti e, se del caso, i loro componenti devono recare un codice che permetta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente, il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante.

I dispositivi offerti devono essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto.

Per confezione si intende una scatola unica, completa delle diciture previste dal Capitolato e non varie scatole unite.

Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti facili da immagazzinare per sovrapposizione (imballaggio commerciale).

Ogni dispositivo deve recare sull'imballaggio in modo leggibile ed indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni, oltre che il codice a barre come di seguito specificato (art. 5.5):

➤ **Sull'imballaggio che assicura la sterilità** (scatola unica):

- marcatura di conformità CE.
- metodo di sterilizzazione
- nome e indirizzo del fabbricante
- denominazione del dispositivo
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile
- simbolo del monouso
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza.

➤ **Sull'imballaggio commerciale:**

- marcatura di conformità CE.
- nome e indirizzo del fabbricante, nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità
- denominazione del dispositivo
- destinazione del dispositivo
- caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile
- simbolo del monouso
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
- condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

Per ogni lotto offerto deve essere compilata la **Scheda Prodotto**, allegata al presente Capitolato (allegato n. 7)

#### **Art. 4 Dichiarazione**

La Ditta dovrà allegare, alla documentazione tecnica, dichiarazione redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante:

- A) che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente relativamente alla loro produzione e immissione in commercio e rispondono alle caratteristiche tecniche specificate all' art. 2 del presente Capitolato;
- B) che il prodotto offerto e che sarà oggetto di consegna in caso di aggiudicazione, non è stato segnalato per difetti o gravi danni ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs 507/92 e s.m.i. e dell'art. 9 del D.lgs. N. 46 del 24.02.2000 e s.m.i. (senza limite di tempo e territorio);
- C) che la ditta partecipante è produttrice o distributrice dei prodotti offerti; nel caso in cui la ditta rivesta la qualifica di rivenditore, è richiesta apposita attestazione in carta libera dell'Impresa rappresentata;
- D) che la Ditta si assume la responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi.

#### **Art. 5 Condizioni particolari**

Le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire dichiarazione di impegno a:

- 1) **fornire in comodato d'uso gratuito, per tutto il periodo contrattuale, più l'eventuale periodo di proroga, a far tempo dall'impianto del primo dispositivo e fino a che l'ultimo impianto è in attività, almeno n. 1 programmatore per ogni sede dedicato all'uso specifico dei propri prodotti in accordo con i Dirigenti Responsabili e a provvedere alla fornitura gratuita del materiale d'uso e alle eventuali riparazioni e/o sostituzioni nonché agli aggiornamenti tecnologici dei programmatori;**
- 2) **modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione con possibilità di rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza sia in sala impianto che, successivamente, nei controlli periodici; tale personale dovrà attenersi ai regolamenti specifici di ogni singola Azienda Sanitaria;**
- 3) **a garantire l'aggiornamento tecnico/scientifico del personale sanitario addetto alla gestione dei sistemi impiantabili;**
- 4) **quando disponibile il controllo remoto, la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire l'intero sistema comprensivo di tutti i componenti ed accessori per garantire il servizio di trasmissione a distanza dei parametri sia relativi al dispositivo e/o alla situazione clinica del paziente;**



- 5) a fornire in formato elettronico (file CSV) le seguenti informazioni: breve descrizione del prodotto, modello, misure e codici. Fornire su ogni singolo pezzo il codice a barre (compatibile su software Ornaweb-Dedalus) per l'identificazione elettronica del modello, misura, numero lotto/serie e scadenze.**

#### **Art. 6 Clausola aggiornamento tecnologico**

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della Ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

In caso di aggiornamenti/affiancamenti di nuovi prodotti, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a perseguire, dove possibile, migliorie economiche sul prezzo del prodotto sostituito.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Nell'eventualità di introduzione di nuovi prodotti sarà richiesto alle Ditte aggiudicatarie di effettuare migliorie economiche sul prodotto sostituito, quando ancora disponibile.

#### **Art. 7 Conto deposito - Consegne**

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il materiale in **Conto Deposito** per tutti i lotti e per tutti gli ospedali ed a garantire il ripristino del materiale dopo ogni intervento, con l'addebito dei soli materiali utilizzati.

La costituzione del conto deposito dovrà avvenire entro 20 giorni dalla lettera di richiesta di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera, per i soli prodotti aggiudicati, così come individuati dalle risultanze della presente gara.

Il reintegro dei prodotti che verranno utilizzati dovrà avvenire entro e non oltre 1 o 2 giorni lavorativi.

Il deposito rimarrà operativo fino alla conclusione della fornitura, ivi compresa l'eventuale proroga.

La gestione del conto deposito sarà disciplinata da apposito contratto ed in ogni Azienda verrà individuato per ogni punto di consegna il Responsabile e Direttore del contratto di fornitura (ai sensi dell'art. 119 comma 3 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i nonché degli articoli 300 e 3001 del DPR 207 del 05/10/2010 e s.m.i) che avrà l'incarico della vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto stesso e che sarà responsabile del conto deposito.

I prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti delle schede tecniche presentate in sede di offerta.

Dovrà essere emessa bolla di consegna per ogni singolo impianto.

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordinativo di fornitura delle Aziende contraenti, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità indicate all'art. 4.5 del Capitolato Speciale di gara e nel presente articolo.