



**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

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PACEMAKERS, ELETTROCATETERI ED ACCESSORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3.

### **CHIARIMENTI TECNICI**

Domanda n. 1:

-Capitolato Tecnico – art. 5 punto 5 pag. 20.

E' richiesto il codice a barre compatibile su software "Ornaweb-Dedalus". Il software indicato è un software con caratteristiche standard per la lettura dei codici a barre?

Risposta n. 1:

**Il software Ornaweb-Dedalus utilizza il formato Barcode GS1-128 con codice GTIN (Global Trade Item Number) a 14 cifre (vedi allegata scheda tecnica con le specifiche).**

Domanda n. 2:

In merito ai lotti 3, 4, 5, 8, 10, 14 e 15, viene richiesto "ampie memorie diagnostiche automatiche con la valutazione delle impedenze dei cateteri e della batteria". Molti dispositivi di nuova generazione, per la valutazione della longevità residua, utilizzano differenti indicatori (percentuale di carica della batteria e/o voltaggio della batteria, ecc...) che risultano essere accurati in modo equivalente all'impedenza della batteria. Si chiede che tali indicatori, ( PER IL PRINCIPIO DI EQUIVALENZA CHE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42 è da intendersi come medesima capacità di assolvere la cd. destinazione d'uso e, pertanto, equivalenza sotto il profilo funzionale) vengano considerati equivalenti nell'indicazione della vita residua del dispositivo impiantato.

Risposta n. 2:

**Si conferma l'equivalenza dei sistemi nuovi (percentuale di carica della batteria e/o voltaggio della batteria) rispetto all'impedenza della batteria, come indicatore della vita residua del dispositivo.**

Domanda n. 3:

In merito al lotto 1, si chiede di voler precisare cosa si intende con "possibilità di analisi della soglia con un semplice magnete".

Risposta n. 3:

**E' una modalità di valutazione della soglia di stimolazione mediante posizionamento di magnete (senza impiego di programmatore) che prevede la riduzione progressiva dell'ampiezza programmata dopo un numero di battiti stabiliti, fino alla perdita di cattura.**



**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

---

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Domanda n. 4:

Nei lotti 1-2-3, nei vari modi di stimolazione viene indicato il triggerato. Tale modalità è una modalità ad uso diagnostico per la misura del Sensing dell'onda P/R o per garantire la stimolazione in caso di inibizione in presenza di interferenza o rumore da miopotenziale, utilizzata maggiormente in passato; ad oggi, grazie all'evoluzione tecnologica, i device dispongono di algoritmi che suppliscono la modalità triggerata, come ad esempio le misure automatiche del sensing dell'onda P/R, la gestione automatica del sensing con adeguamento battito-battito della sensibilità o sistemi di filtraggio che filtrano rumori ad alta frequenza quali il rumore da miopotenziale, evitando l'inibizione del pacing. Si richiede conferma che tale modalità non sia pena esclusione.

Risposta n. 4:

**Si conferma che la modalità triggerata non è a pena di esclusione.**

Il Responsabile Unico del Procedimento  
(Dott.ssa Anna Burla)  
- F.to in originale -

# CODICE BARCODE

Formato richiesto GS1 DataBar : GS1 128 (EAN/UCC 128)

Esempio:



{01}12345678901234{17}140606{10}12345678901234567890

Dati del codice a barre <input checked="" type="radio"/> Dati composti <input type="radio"/>		
AI	Valore	Descrizione
1 (01)	12345678901234	<b>Global Trade Item Number (GTIN)</b> 14 cifre
2 (17)	140606	<b>Data di scadenza (AAMMGG)</b> Seleziona o inserisci una data.
3 (10)	12345678901234567890	<b>Numero Batch o Lot</b> 1 a 20 caratteri

**AI(01):** Product Number (GTIN), in EAN/UCC-14 format: 12345678901234

14 numeri , worldwide unique GS-1 registered product identification

**AI(17):** Data scadenza nel formato AAMMGG: 140606

6 numeri nel formato AAMMGG (Anno Mese Giorno) 140606 corrisponde al 06/06/2014

**AI(21):** Numero Seriale: 12345678901234567890

da 1 to 20 caratteri alfanumerici

**Oppure** in alternativa a AI(21):

**AI(10):** Numero di Lotto:

da 1 to 20 caratteri alfanumerici