

PROT. N. 1904515

PALERMO, 18 DICEMBRE 2019

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI PACE MAKERS, DEFIBRILLATORI E DISPOSITIVI DI ARITMOLOGIA ED ELETTROFISIOLOGIA PER LE UNITA' OPERATIVE DI CARDIOLOGIA.

Art. 1 - OGGETTO

L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808231 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare consultazione di mercato propedeutica all'affidamento della fornitura di pace makers, defibrillatori e dispositivi di aritmologia ed elettrofisiologia per le Unità Operative di Cardiologia rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire, in grado di espletare le forniture di beni e servizi così come descritti nel documento "CAPITOLATO SPECIALE", associato alla presente consultazione di mercato, redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi

Si invitano pertanto gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda Ospedaliera l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura del servizio entro il termine indicato nel successivo articolo 35, mediante l'inoltro della propria MANIFESTAZIONE DI INTERESSE di partecipazione dichiarando la possibilità di fornire il servizio con le caratteristiche richieste, corredata delle documentazioni richieste secondo le modalità in appresso indicate

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si rappresenta che:

- la procedura di gara sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;

- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

Art. 2 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La procedura è svolta integralmente per via informatica tramite comunicazioni a mezzo pec.

Comunicazioni di procedura

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura avverranno, per via telematica, mediante la PEC dell'U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Azienda Ospedaliera, per mezzo della PEC sopra indicata, specificando un recapito telefonico per eventuali contatti, entro il termine del giorno ~~dicembre 2019~~ 10 GENNAIO 2020

Dopo il termine indicato, non saranno più prese in considerazione richieste di informazioni o chiarimenti.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara e le risposte a eventuali richieste di chiarimento pervenute dai partecipanti verranno pubblicate sul sito dell'Azienda Ospedaliera nella sezione Bandi.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e-mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Dott.ssa Daniela Aiello telefono 091780833e mail d.aiello@villasofia.it.

Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo “file”) inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell’operatore economico con la firma digitale di cui all’art. 1, comma 1, lettera s), del D.Lgs n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Art. 3 - SCADENZA E MODALITA’ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell’oggetto: “Indagine di mercato per fornitura di pace makers e dispositivi di aritmologia per le UU.OO. dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello” – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l’Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e non oltre il **16 GENNAIO 2019**

La domanda e la documentazione ad essa allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all’Ufficio Protocollo dell’Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L’invio deve avvenire in un’unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

3.1 - Documentazione Amministrativa e Tecnica

Per la manifestazione di interesse la Ditta interessata dovrà allegare i seguenti documenti firmati digitalmente:

1. copia scansionata del modulo di Manifestazione di Interesse opportunamente compilato;
2. copia scansionata del Capitolato Speciale firmata digitalmente per presa visione;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio 2016-2017-2018.
4. Per ciascuno degli appalti dovrà essere indicato il soggetto appaltante, l'oggetto dell'appalto, la decorrenza (data iniziale e finale), l'importo complessivo, la percentuale di competenza del concorrente (in caso di partecipazione congiunta con altri soggetti economici), il fatturato relativo a ciascuno dei tre esercizi richiesti;
5. Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore del dispositivo proposto, il codice CND e il numero di registrazione ministero della salute, ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti;
6. Relazione tecnica della fornitura offerta evidenziando relativamente alla documentazione tecnica allegata alla presente indagine, quanto segue:
 1. Se codesta ditta dispone di dispositivi aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell'allegato disciplinare tecnico;
 2. Qualora le caratteristiche dei beni offerti e le caratteristiche dei beni richiesti nel capitolato tecnico non fossero collimanti, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, nel caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni;
 3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere prodotta in lingua italiana; laddove previsto, le Ditte concorrenti dovranno utilizzare i moduli allegati al presente Documento.

Sono ammesse deroghe per:

- pubblicazioni scientifiche;

- schede tecniche.

3.2 - Offerta economica

Trattandosi di una semplice richiesta di Manifestazione di Interesse, la procedura non prevede la trasmissione di una offerta economica. Tuttavia, si invitano i partecipanti ad indicare il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per l'espletamento della fornitura richiesta nel documento specifiche dell'appalto ed allegando il relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore

Art. 4 - PROCEDURA DI VERIFICA E VALUTAZIONE DELL'ESITO DELLA CONSULTAZIONE

Il Responsabile Unico del Procedimento, alla scadenza dei termini entro cui trasmettere le istanze di cui al punto precedente, provvederà a verificarne e valutarne il contenuto alla luce dei requisiti per la partecipazione alla Gara onde stabilire l'ammissibilità del soggetto dichiarante l'interesse.

Successivamente, il RUP provvederà a dare comunicazione ai soggetti eventualmente dichiarati ammissibili ad una procedura di gara che verrà conseguentemente avviata. Viceversa nel caso non fossero pervenute manifestazioni di interesse ammissibili, il RUP provvederà ad avviare la procedura negoziata con il fornitore indicato.

In ogni caso verrà pubblicato sul sito aziendale, quale profilo di committente, un avviso circa l'esito della consultazione del mercato.

L'affidamento del servizio oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

Qualora la ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell’Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Art. 5 - INFORMATIVA AI SENSI ART. 13 D.Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dati personali)

Ai sensi del Codice in materia dei dati personali, l’A.O.O.R., in qualità di Titolare del trattamento (“Titolare”), è tenuta a fornire la seguente informativa sul trattamento dei dati personali ricevuti.

a. Finalità del trattamento

I dati personali saranno trattati nell’ambito dell’attività del Titolare per le seguenti finalità:

- a) esecuzione di obblighi derivanti da contratti stipulati con il Titolare e/o adempimento, prima della conclusione del contratto, di specifiche richieste dell’interessato;
- b) adempimento di obblighi previsti dalla legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria.

b. Modalità del trattamento

In relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati personali avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi.

c. Natura del conferimento

In relazione alle finalità sub a) e b), il conferimento dei dati personali è obbligatorio in quanto il mancato conferimento impedirebbe la possibilità di instaurare il rapporto contrattuale con il Titolare.

Il relativo trattamento non richiede il consenso in quanto necessario per l’esecuzione di obblighi derivanti dal contratto e/o delle prestazioni da lei richieste nonché per ottemperare agli obblighi di legge.

d. Categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o Incaricati.

Potranno venire a conoscenza dei dati personali i dipendenti e i collaboratori, anche esterni, del Titolare e i soggetti che forniscono servizi strumentali alle finalità di cui sopra (come ad esempio, servizi di marketing o servizi tecnici per l'elaborazione dei dati e per la gestione dei sistemi informativi). Tali soggetti agiranno in qualità di Responsabili o Incaricati del trattamento. I dati personali non saranno comunicati a terzi né saranno oggetto di diffusione.

e. Diritti dell'interessato

Il codice in materia di protezione dei dati personali attribuisce all'interessato la possibilità di esercitare specifici diritti. Il soggetto potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati nonché la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge.

f. Titolare e Responsabili del trattamento

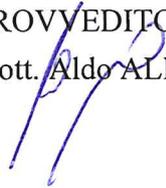
Titolare del trattamento dati personali è l'A.O.O.R. Villa Sofia -Cervello Palermo. Il Titolare fornirà riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui al punto precedente, mediante la PEC dell'U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Art. 6 - ALLEGATI

1. Capitolato Speciale;
2. ALLEGATO A – questionario tecnico;
3. Mod. 1 – Modulo di manifestazione.



IL RESPONSABILE
AREA PROVVEDITORATO
(Dott. Aldo ALBANO)





AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA TRIENNALE MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI PACE
MAKERS, DEFIBRILLATORI E DISPOSITIVI DI ARITMOLOGIA ED
ELETTROFISIOLOGIA PER LE UNITA’ OPERATIVE DI CARDIOLOGIA
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari

Art. 1. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura di pace makers, defibrillatori e dispositivi di aritmologia ed elettrofisiologia per le Unità Operative di Cardiologia dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti , suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine,

LOTTO 1

Introduttori peel-away per succlavia (1000):

Introduttore a guaina apribile, calibro da 5F a 16F, lunghezza utilizzabile di 14 cm o 23 cm, guaina e dilatatore realizzati in Polietilene, guida in acciaio con punta a J di 3mm e diametro di 0,038in. L’introduttore dispone di un sistema meccanico di blocco bilaterale di sicurezza in grado di bloccare simmetricamente il dilatatore nella guaina durante l’inserimento. Sono fornite nella stessa confezione una siringa da 12 cc ed un ago XTW da 18Ga.

LOTTO 2

Stiletto per estrazione di elettrodi cardiaci (10):

Dispositivo di bloccaggio per la rimozione di elettrocateri costituito da un mandrino con rete in acciaio in grado di espandersi lungo tutta la lunghezza del mandrino stesso. Possibilità di bloccaggio e sbloccaggio. Disponibilità diametri da 0.33mm a 0.81mm e presenza di marker radiopaco in punta.

LOTTO 3

Pistola per estrazione di elettrodi cardiaci (10):

Dilatatore meccanico per la rimozione di elettrocateri con sistema di lame a rotazione bidirezionale. Lame non esposte e attivabili attraverso apposito grilletto. Disponibilità di

diametri 9F, 11F e 13F e sue diverse lunghezze utili 15.5 cm e 47.5 cm.

LOTTO 4

Elettrocateri per elettrofisiologia a curvatura fissa (120):

Elettrocateri quadripolari a curva fissa con lunghezza operativa compresa tra 100 e 120 cm, diametro compreso tra 4 e 6 Fr, spaziatura interelettrodica variabile: 2-5-2mm, 5mm e 10mm ed elettrodi in platino. Disponibilità di almeno due curve Josephson e tre curve Courmand. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri

LOTTO 5

Elettrocateri per elettrofisiologia a curvatura regolabile (120):

Spaziatura interelettrodica disponibile in varie combinazioni: 2-2-2 mm, 2-5-2 mm, 2-8-2 mm. Diametro compreso tra i 4F e i 7F. Disponibilità di almeno un catetere con lume. Corpo elettrodo in Pebax ed impugnatura Push & Pull, elettrodi in platino/iridio e lunghezza operativa di 110 cm. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri

LOTTO 6

Elettrocateri circolari venti poli a curva direzionabile (120):

Cateri diagnostici circolari ventipolari a curva direzionabile per il mappaggio delle vene polmonari ad alta definizione. Corpo con diametro da 7F in pebax e punta in platino. Configurazione da 20 poli disposti su una spirale a doppio anello con diametro variabile da 15mm a 25mm. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri.

LOTTO 7

Cateri per ablazione mediante RF non irrigato (100):

Elettrocateri per studi elettrofisiologici invasivi ed ablazione a radiofrequenza con corpo in pebax e manipolo push & pull. Lunghezza operativa compresa tra 100 e 120 cm e diametro compreso tra 5 e 7 Fr. Disponibilità di versione monodirezionale e bidirezionale simmetrica e punta con controllo della temperatura. Disponibilità di almeno un catetere con due termocoppie. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri.

LOTTO 8

Cateri per ablazione mediante RF irrigato (100):

Elettrocateri quadripolare irrigato da 8F per ablazione a radiofrequenza con sensore a termocoppia, con corpo in Pebax di lunghezza 4mm e sistema di irrigazione a feritorie multiple disposte lungo la punta distale. Disponibilità di almeno 8 curve tra monodirezionali e bidirezionali con impugnatura a bilanciere o con manipolo Push & Pull. Distanza interelettrodica 1-4-1mm. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateri.

LOTTO 9

Cateri per ablazione mediante RF con sensore di contatto (50):

Cateri ablatore da 8F irrigato con corpo in pebax ed elettrodi in platino/iridio in grado di fornire informazioni sulla forza di contatto col tessuto cardiaco. Elettrodo distale da 3,5 mm e spaziatura 2-2-2mm con lunghezza utile di 115cm. Il catetere deve permettere il monitoraggio in tempo reale della forza applicata con una frequenza di campionamento di 50Hz. Cavo di estensione al poligrafo.

LOTTO 10

Catetere per ecografia intracardiaca (50):

Catetere per ecografia intracardiaca costituito da un trasduttore a cristalli phased array lineare a 64 elementi, con un range 3MHz e 9 MHz, un angolo di visualizzazione massimo di 90 gradi e una profondità di visualizzazione massima di 18 cm. Corpo filiforme e punta in silicone atraumatica, lunghezza utile del catetere di 90cm, dimensione 9F, possibilità di deflessione di 120° in ciascuna direzione.

LOTTO 11

Introduttori guida per puntura transettale (200):

Introduttori guida speciali per il posizionamento di cateteri sull'anello tricuspidalico ed il mantenimento in sito del catetere in terminalis, istmo cava-tricuspidale con posizionamento in parete laterale e con posizionamento settale o sull'anello mitralico. Disponibilità di diverse curve distali (comprese tra 45° e 180°) specifiche per le diverse regioni degli anelli valvolari e disassamento di 50° Versione del corpo sia armata che normale. Valvola emostatica antireflusso, porta laterale a tre vie, punta con marker radiopaco. Calibro di 8F, 8.5 o 10F. Completo di guida.

LOTTO 12

Aghi per puntura transettale (200):

Ago transettale tipo Brockenbrough, costituito da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione rimovibile per ispezione e lavaggio. Disponibilità di almeno due curve distali con lunghezze da 71cm, 89cm e 98cm e calibro da 18 gauge. Disponibilità di punta "extra sharp" per fosse fibrose.

LOTTO 13

Introduttori orientabili (200):

Introduttori guida speciali con punta distale orientabile per il posizionamento ed il mantenimento in sito del catetere. Diametro esterno da 11,5F, diametro interno da 8,5F con possibilità di scelta tra almeno tre tipi di curvatura. Impugnatura ergonomica con anello rotante e controllo micrometrico del movimento della punta e meccanismo automatico di blocco. Punta atraumatica, morbida con marker radiopaco e fori laterali. laterale a tre vie. Disponibilità di modello per accesso epicardico.

LOTTO 14

Kit di elettrodi di superficie per mappaggio tridimensionale (200):

Kit di elettrodi per il mappaggio e la navigazione non fluoroscopica 3D delle camere cardiache con elettrocatteteri mappante che non necessiti di catetere dedicato. Possibilità di effettuare registrazioni con metodo "no contact" dell'attività elettrica cardiaca mediante creazione di mappe isopotenziali dinamiche tridimensionali della camera cardiaca, che consentono lo studio di aritmie non sostenute e/o non tollerate dal paziente, mappabili sul singolo battito.

LOTTO 15

Catetere diagnostico per mappaggio ad alta densità (100):

Catetere diagnostico con un diametro da 8F per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Presenza di almeno 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad

alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. Spaziatura interelettrodica costante di 3mm.

LOTTO 16

Pacemaker monocamerale con attivatore portatile MRI (60):

Pacemaker monocamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 10cc. Longevità superiore a 14 anni e garanzia di almeno 10 anni. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T e 3T in abbinamento a cateteri attivi o passivi. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore.

LOTTO 17

Pacemaker bicamerale con attivatore portatile MRI (100):

Pacemaker bicamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 11cc. Longevità superiore a 9 anni e garanzia di almeno 8 anni. Disponibilità di telemetria wireless per semplificare il follow up. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Monitoraggio delle condizioni congestizie per una continua valutazione dello stato di edema polmonare mediante il monitoraggio dell'impedenza transtoracica. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T e 3T in abbinamento a cateteri attivi e passivi. Disponibilità di avvisi AT/AF programmabili, per il rilevamento delle tachiaritmie atriali. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore.

LOTTO 18

Pacemaker biventricolare con stimolazione multisito altamente programmabile (30):

Pacemaker biventricolare con disponibilità di stimolazione sinistra multisito altamente personalizzabile, in termini di: ritardi tra i due impulsi sinistri e destro; scelta indipendente dei due impulsi sinistri, sia per ampiezza che per durata. Disponibilità di ottimizzazione dinamica del ritardo AV ed almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm. Possibilità di gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere.

LOTTO 19

Loop recorder iniettabile con tecnologia Bluetooth (50):

Loop recorder iniettabile in grado di comunicare tramite tecnologia Bluetooth con un'applicazione dedicata, disponibile per piattaforma Android e iOS, per la trasmissione immediata degli eventi aritmici registrati. Volume estremamente ridotto inferiore a 1,5cc e spessore inferiore a 3.5 mm, per minimizzare l'impatto estetico per il paziente. Altissima qualità del segnale grazie ad un campionamento di 512Hz. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T. Memoria totale di registrazione EGM di 60 minuti con possibilità di assegnazione di priorità ai 5 trigger di memorizzazione (AF, Tachy, Brady, Asistolia e da Paziente) per la massima focalizzazione sulla patologia di maggior interesse. Elevata protezione delle comunicazioni dei dati sensibili con crittografia AES fra device e applicazione.

LOTTO 20

Defibrillatore monocamerale con rilevamento del tratto ST (50):

Defibrillatore monocamerale con erogata di almeno 36Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocattetero ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di slivellamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali.

LOTTO 21

Defibrillatore bicamerale con rilevamento del tratto ST (60):

Defibrillatore bicamerale con energia erogata di almeno 36Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocattetero ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con isteresi sul ritardo AV programmato. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di slivellamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali.

LOTTO 22

Defibrillatore biventricolare con stimolazione multisito altamente programmabile (50):

Defibrillatore biventricolare con energia erogata di 40Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocattetero ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali. Disponibilità di almeno quattro cateteri ventricolari sinistri quadripolari. Disponibilità di stimolazione ventricolare sinistra multisito con alta programmabilità dei ritardi, dell'ampiezza e della durata degli impulsi sinistri. Ottimizzazione dinamica del ritardo AV e possibilità di almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm.

LOTTO 23

Pallone compliant per occlusione venosa (10):

Catetere a palloncino per l'occlusione temporanea della SVC di materiale supercompliant,

lunghezza 80 mm, diametro nominale 20 mm e presenza di almeno 3 marker radiopachi per il corretto posizionamento. Disponibilità di un kit di preparazione.

LOTTO 24

Pace Maker Monocamerale Rate Responsive (200)

- Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 10cc
- Dotato di telemetria wireless
- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 Tesla Total Body
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Controllo remoto automatico e giornaliero
- Controllo automatico di cattura in ventricolo
- Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica

LOTTO 25

Pacemaker Bicamerale Rate Responsive (200)

- Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 11cc
- Dotato di Telemetria wireless
- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 Tesla Total Body
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Controllo remoto automatico e giornaliero
- Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo
- Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca
- Possibilità di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare

LOTTO 26

ICD Monocamerale (50)

- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body
- Possibilità di controllo remoto automatic e giornaliero
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Controllo automatico di cattura in ventricolo
- Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica
- In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV
- Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule

- Possibilità di erogare ATP anche in zona FV
- Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica
- Durata di servizio maggiore di 14 anni (programmato in maniera standard: Ampiezza dell'impulso VD 2,5 V, Durata dell'impulso VD 0,4 ms, Impedenza di stimolazione VD 500 Ω , Frequenza base: 40 bpm, Percentuale di stimolazione 15% in VD, controllo remoto ON, diagnostiche attive perennemente, 2 shock anno)

LOTTO 27

ICD Monocamerale con sensing atriale (50)

- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body
- Provvisto di un canale aggiuntivo per il sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare dedicato con il bipolo flottante
- Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica
- Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule
- In grado di erogare al massimo 8 shock sia nella zona FV che TV

LOTTO 28

ICD Bicamerale (60)

- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body
- Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule
- Dotato di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare
- Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo
- Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca
- In grado di erogare al massimo 8 shock sia nella zona FV che TV
- Durata di servizio maggiore di 12 anni (programmato in maniera standard: Ampiezza dell'impulso AD e VD 2,5 V, Durata dell'impulso AD e VD 0,4 ms, Impedenza di stimolazione AD e VD 500 Ω , Frequenza base: 60 bpm, Percentuale di stimolazione 50% AD e 15% VD, controllo remoto ON, diagnostiche attive perennemente, 2 shock anno)

LOTTO 29

ICD Biventricolare (60)

- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body
- Possibilità di fare un impianto completo con due cateteri, ventricolare destro e ventricolare sinistro, avendo comunque un sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare destro dedicato con il bipolo flottante
- Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Controllo automatico di cattura in atrio, in ventricolo destro e ventricolo sinistro
- Possibilità di programmare due stimoli in ventricolo sinistro per ogni ciclo cardiaco
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati
- Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule
- Possibilità di adattare l'intervallo AV automaticamente
- Possibilità di almeno 20 configurazioni di pacing del canale ventricolare sinistro con catetere quadripolare
- In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV
- Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca
- Durata di servizio maggiore di 8 anni (programmato in maniera standard: Ampiezza dell'impulso AD e VD e VS 2,5 V, Durata dell'impulso AD e VD e VS 0,4 ms, Impedenza di stimolazione AD e VD e VS 500 Ω , Frequenza base: 60 bpm, Percentuale di stimolazione 15% AD e 100% VD e VS, controllo remoto ON, diagnostiche attive perennemente, 4 shock anno)

LOTTO 30

Loop recorder : Biomonitor 3 (50)

- Dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composta dal dispositivo e da un antenna di lunghezza 77,5 mm in modo da garantire sempre un adeguata ampiezza del complesso QRS
- Kit di iniezione formato da tool di incisione e tool di iniezione con dispositivo precaricato.
- Volume 1,9 cc e peso 4g
- Durata totale della registrazione di 60 minuti
- Longevità di 4 anni
- Controllo remoto con invio automatico e giornaliero di tutti i dati diagnostici raccolti
- Compatibilità con risonanza magnetica a 1,5 T e 3 T

LOTTO 31

Laser per ablazione della fibrillazione atriale: (60)

- Erogazione Laser ad arco
- Arco Laser di 30 gradi
- Lumi separati per Insufflazione, Illuminazione, Endoscopia

- Pallone laser gonfiabile e estremamente adattabile a tutte le vene grazie al diametro che può raggiungere dimensioni da 9mm fino a 33 mm
- Endoscopio di 2F riutilizzabile e risterilizzabile: Endoscopio per ablazione laser della fibrillazione atriale con ampio campo visivo, che si può inserire nei cateteri Laser a palloncino, senza entrare in contatto diretto con il paziente e dunque riutilizzabile per 10 procedure.
- Console di Erogazione Laser dotata di monitor per la visualizzazione della procedura e per il management delle immagini e il report procedurale. Il sistema deve comprendere modulo Laser a Diodo in uso gratuito, e telecamera con sistema video per visualizzazione immagini
- Introduuttori deflettibili monouso per via venosa femorale-atrio sinistro tramite puntura transettale per cateteri a pallone Laser 16F (lume interno 12F)
- Confezione di flacone di ossido di deuterio (d2o) radiopaco per insufflazione del catetere a palloncino laser

LOTTO 32

Stimolatore esterno per laboratorio di elettrofisiologia: (2)

- Compatibile con tutti i sistemi presenti in un laboratorio di elettrofisiologia
- Peso ridotto dell'unità di controllo e dell'unità di stimolazione
- Display touch screen intuitivo dove ogni parametro è immediatamente raggiungibile
- Possibilità di connettere l'unità di controllo mediante porta HDMI ad un monitor di sala per visualizzare i parametri di stimolazione
- 3 canali di rilevazione del segnale e stimolazione indipendenti
- Design modulare che permette l'installazione dell'unità di pacing direttamente accanto al paziente e l'unità di controllo nella postazione di misurazione per una distanza fino a 30 metri
- Possibilità mediante aggiornamento software futuro di poter disporre di due unità di controllo (Slave & Master con possibilità di commutazione) in modo da poterle posizionare una in prossimità dell'operatore e una in presala
- Disponibilità di 11 configurazioni personalizzabili che permettono di memorizzare diversi tipi di protocolli di stimolazione che resteranno disponibili per i successivi utilizzi
- Disponibilità di una modalità SNRT per misurare il Tempo di recupero del nodo del seno, con calcolo automatico del cSNRT (tempo di recupero del nodo del seno corretto).
- Disponibilità di una modalità High Rate di emergenza per l'erogazione di treni di stimoli attraverso pulsanti immediatamente raggiungibili e manopola per la regolazione della frequenza High Rate

LOTTO 33

Fascia media SR MRI (30)

Pace maker monocamerale rate responsive MRI corredato di relativo elettrocatetere

- Pace Maker monocamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla
- Dimensioni contenute
- Possibilità di Monitoraggio remoto
- Dispositivo dotato di telemetria RF

- Funzione hardware in grado di garantire il funzionamento di un pace maker di back up in caso di malfunzionamento
- Funzione di protezione da elettrocauterio
- Autocattura Atriale e Ventricolare
- Autosensing
- Algoritmo di gestione delle sincopi neuromediate
- Algoritmo di regolarizzazione del pacing ventricolare
- Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare
- Ampia diagnostica con trend della frequenza respiratoria giornaliera
- Disponibilità di elettrocatteteri a fissazione attiva e passiva

LOTTO 34

Pace Maker Bicamerale fascia media (90)

Pace maker bicamerale rate responsive MRI con relativi elettrocatteteri atriale e ventricolare

- Pace Maker monocamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla
- Dimensioni contenute
- Dispositivo dotato di telemetria RF
- Funzione hardware in grado di garantire il funzionamento di un pace maker di back up in caso di malfunzionamento
- Funzione di protezione da elettrocauterio
- Algoritmo di gestione delle sincopi neuromediate
- Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare
- Algoritmo di gestione delle sincopi neuromediate
- Algoritmo di regolarizzazione del pacing ventricolare
- Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare
- Autocattura e Autosensing
- Dotato di doppio algoritmo per la regolarizzazione del ritmo ventricolare
- Possibilità di Monitoraggio remoto
- Disponibilità di elettrocatteteri a fissazione attiva e passiva

LOTTO 35

Defibrillatore bicamerale fascia alta (30)

Defibrillatore impiantabile bicamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocatteteri

- Defibrillatore bicamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.
- Dimensioni ridotte, spessore uniforme inferiore a 10 mm
- Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.8 Ah
- Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
- Almeno due criteri di discriminazione del ritmo
- Possibilità di erogare ATP in zona FV
- Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms

- Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco e monitoraggio apnee notturne
- Possibilità di erogare ATP in zona FV
- Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms
- Disponibilità di Monitoraggio remoto
- Disponibilità di analogo modello con connettore IF-1 per sostituzione

LOTTO 36

Defibrillatore monocamerale fascia media (30)

Defibrillatore impiantabile monocamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativo elettrocattetero

- Defibrillatore monocamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva..
- Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm
- Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.8 Ah
- Telemetria RF
- Funzione protezione elettrocauterio
- Almeno due criteri di discriminazione del ritmo
- Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera
- Possibilità di erogare ATP in zona FV
- Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms
- Disponibilità di Monitoraggio remoto
- Disponibilità di analogo modello con connettore IF-1 per sostituzione

LOTTO 37

Pace Maker Bicamerale fascia alta (60)

Pace maker Bicamerale rate responsive MRI corredato di relativi elettrocatteteri atriali e ventricolari

- Pace Maker Bicamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile
- (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla
- Dimensioni contenute
- Possibilità di Monitoraggio remoto
- Dispositivo dotato di telemetria RF
- Funzione hardware in grado di garantire il funzionamento di un pace maker di back up in caso di malfunzionamento
- Funzione protezione da elettrocauterio
- Autocattura Atriale e Ventricolare
- Autosensing
- Algoritmo di gestioni delle sincopi neuromediate
- Algoritmo di regolarizzazione del pacing ventricolare
- Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare
- Ampia diagnostica dedicata allo scompenso con possibilità di valutare HRV,SDANN,ABM e monitoraggio delle apnee notturne
- Disponibilità di elettrocatteteri a fissazione attiva e passiva

LOTTO 38

CRT-D Fascia alta (50)

Defibrillatore resincronizzatore (CRT-D) impiantabile MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocateteri

- Defibrillatore tricamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo e con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.
- Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm
- Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.9 Ah
- Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
- Possibilità di stimolazione multisito e possibilità di selezionare i canali sinistri in ampiezza, durata e ritardo di stimolazione.
- Almeno due criteri di discriminazione del ritmo
- Possibilità di erogare ATP in zona FV
- Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms
- Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco.e monitoraggio apnee notturne
- Disponibilità di Monitoraggio remoto
- Disponibilità di analoghi modelli per sostituzione

LOTTO 39

Defibrillatore Sottocutaneo (50)

- Sistema di defibrillazione cardiaca sottocutaneo (S-ICD) MRI compatibile completo di relativo elettrocatetere e sistema di posizionamento (tunnellizzatore)
- Interamente impiantabile per via sottocutanea sia per quanto riguarda il dispositivo che per l'elettrocatetere.
- Possibilità di erogare almeno 70 joule
- Possibilità di monitoraggio remoto

LOTTO 40

Cateteri per stimolazione temporanea (150)

Cateteri costruiti in PU molto morbido, completamente atraumatico, lunghezza totale di 110cm, e una dimensione ridotta 5 F. Sul corpo dei cateteri sono presenti marker di profondità che agevolano il corretto posizionamento anche senza scopia, per procedure di emergenza.

Dotati di punta atraumatica costituita da un palloncino floating di 9mm di diametro, che ne consente il passaggio attraverso la valvola cardiaca. Confezione comprensiva di una siringa per il riempimento a 1ml del pallone.

LOTTO 41

Stimolatore cardiaco temporaneo esterno monocamerale (20)

Caratteristiche:

Peso 210 gr, batterie incluse, Display a cristalli liquidi (due file di 16 caratteri) per la visualizzazione immediata dei parametri di funzionamento;provvisto di modalità di

stimolazione VVI, V00, V00 x 4 (burst) ,più una modalità “ramp” a frequenza decrescente;munito di due funzioni per il supporto cardiaco in emergenza : EMERGENCY (stimolazione asincrona a 72ppm) e AUTO (stimolazione demand con regolazione automatica dei valori di frequenza, ampiezza di soglia e sensing);Ampiezza di impulso fino a 40mA; Corredato di batteria di back-up, per consentire la sostituzione delle batterie di stimolazione senza interruzione dell’attività di stimolazione (tasto BatteryChange); una volta sostituite le batterie per visualizzare nuovamente i valori impostati sul display basta premere nuovamente il tasto BatteryChange, oppure aspettare i 120 secondi previsti per la sostituzione delle pile;Dotato di boccole di connessione “touch-proof”, rispondenti alla normativa vigente sulla sicurezza elettrica (CEI EN 60601-1 :1998 , § 56.3c ;Dotato di blocco tastiera; anche se impostato il blocco, lo strumento consente comunque di attivare la stimolazione in caso di emergenza (EMERGENCY)

LOTTO 42

Elettrocateri esofage (10)

Elettrocateri quadripolare nasale in poliuretano con mandrino per studi elettrofisiologici e stimolazione transesofagei7F ,lunghezza 75 cm, centimetrato, con punta atraumatica in silicone ed elettrodi bombati in acciaio AISI. Disponibilità di distanze interelettrodiche di 30-15-15 mm e 15-15-15mm; secondo mandrino di riserva.

LOTTO 43

Elettrocateri diagnostici multipolari 600)

Elettrocateri diagnostici a curva fissa Bipolari,Quadripolari, Esapolari e Decapolari inPebax armato tranne che negli ultimi 12 cm della punta(porzione distale morbida e atraumatica).Elettrodi in Pt/Iridio,curve disponibili tipo Cournand, Damato,Josephson,CS e His, distanze interelettrodiche 2; 5; 2-5-2; 2-8-2 ; 10. Lunghezze disponibili 125 e 115 cm.Connettore circolare tiporedel.

LOTTO 44

Cavetti soglia + Introduttore Peel-Away (1000)

Set sterile di introduzione Peel Away corredato di cavetto per misurazione soglia sterile Introduttori da 7 a 10 Fr

Dotati di :

1 guaina metallica con punta a J flex lunghezza 50cm, dotato di idoneo dispositivo conico per raddrizzare la punta , un ago a parete sottile 18GX70mm una siringa da 10ml con cono eccentrico , 1 cavetto sterile per misurazione soglie

LOTTO 45

Introduttori Peel Away Singoli(Cannulla con dilatatore)

Confezionati senza filo guida ago e siringa (600)

LOTTO 46

SISTEMA DI RILEVAMENTO DELLA TEMPERATURA IN ESOFAGO DURANTE PROCEDURE DI F.A.N:(60)

Dispositivo per il monitoraggio della temperatura esofagea , cateteri monouso su cui sono montati fino a sette sensori termici indipendenti. Le temperature rilevate dai sensori sono visualizzate in continuo sullo schermo LCD dell'apparecchio sotto forma di elementi grafici e valori numerici.

Dispositivo è in grado di segnalare con un allarme visivo e acustico il superamento di soglie di temperatura definite dall'utente, variazioni repentine nei valori misurati ed altri eventi significativi. Le temperature rilevate durante l'intervento vengono automaticamente salvate in forma digitale in un archivio interno al dispositivo. Utilizzando gli strumenti messi a disposizione dal sistema, i dati in archivio possono essere poi riesaminati, corredati di annotazioni ed esportati verso una memoria di massa USB. Il dispositivo è composto da cinque parti essenziali: l'unità principale, il cavo paziente, l'alimentatore esterno, il cavo di alimentazione AC e il cavo equipotenziale. Perchè la macchina possa funzionare, i vari componenti devono essere correttamente interconnessi e nell'impugnatura del cavo paziente dev'essere inserita una sonda monouso compatibile.

Sistema costituita da 1 Monitor LCD e una Sonda Monouso

LOTTO 47

Pacemaker monocamerale SSIR (60)

Pacemaker monocamerale, rateresponsive con sensore di attività fisica. Peso non superiore a 19,2g, volume non superiore a 8,9 cc, vita prevista 100%pacing 102 mesi , 50% pacing 115mesi. Programmabilità di: frequenza, ampiezza, sensibilità. Impulso con durata da almeno 0,06 ms fino a 1,89ms e ampiezza fino ad almeno 7,5 V, programmabilità delle polarità di pacing e di sensing, commutazione automatica della polarità, frequenza max di pacing almeno fino a 190 bpm, riconoscimento automatico di avvenuto impianto con memorizzazione della data e polarità dell'elettrocaterere, disponibilità modo OOO, Sensore accelerometrico con 4 opzioni predefinite (lento, moderato, normale, veloce) programmazione personalizzata , dotata di auto calibrazione e soglia di attività basate sullo stile di vita del pz. Periodo refrattario programmabile fino ad almeno 600ms. EGM endocavitariovisualizzabile ad alta risoluzione sullo schermo del programmatore con Marker degli eventi sentiti e stimolati e memorizzabile dal pm durante eventi aritmici. Completo di elettrocaterere.

LOTTO 48

Pacemaker VDD-R (50)

Stimolatori cardiaci VDDR multiprogrammabilicorredati di elettrocaterere, e possibilità di stimolazione atrio guidata con monocaterere.

Caratteristiche tecniche:

Peso non superiore a 24g e spessore e volume contenuti.

Frequenza di pacing e upper rate fino a 190bpm , durata impulso fino a 1,89ms, Sensibilità atriale max 0,08 mv;

Disponibilità di sensore accelerometrico;

Isteresi di frequenza programmabile; Funzioni anti PMT, riconoscimento automatico di impianto e commutazione automatica della polarità del catetere; Connessione IS-1;

Possibilità di registrazione ECG intracavitario (iEcg) durante eventi aritmici atriali e ventricolari;

Monitoraggio emodinamico con sensore dedicato TVI ; Algoritmo di conferma di eiezione dopo pacing ventricolare basato sullo stesso sensore. Riduzione del pacing ventricolare con la possibilità di controllo emodinamico da parte del segnale TVI.

Analisi di soglia ventricolare automatica con conferma di cattura guidata da segnale TVI.

Possibilità di controllo a distanza del paziente.

Estese funzioni diagnostiche.

Completo di Monocaterere con dipolo atriale quanto più ampio possibile

LOTTO 49

Pacemaker bicamerale MRIDDD-R (30)

Pacemakers bicamerale MRI con sensore diagnostico emodinamico basato su impedenza trans valvolare.

Algoritmo di conferma di eiezione dopo pacing ventricolare basato su impedenza trans valvolare con ricerca dell'energia minima dell'impulso e, se necessario, con riprogrammazione all'energia di sicurezza (ON – OFF - DIAGNOSTICO)

Algoritmo di conferma di eiezione dopo sensing ventricolare basato su impedenza trans valvolare come protezione dagli eventi di oversensing (ON - OFF - DIAGNOSTICO).

Analisi di soglia ventricolare destra automatica con conferma di cattura guidata dall'impedenza trans valvolare.

Acquisizione e memorizzazione degli eventi aritmici atriali e ventricolari con contestuale registrazione dell'impedenza trans valvolare

Caratterizzazione degli eventi aritmici atriali e ventricolari con valutazione del grado di compromissione emodinamica tramite memorizzazione dell'impedenza trans valvolare
Registrazione di tracciati endocavitari (iECG) con caratterizzazione morfologica dell'attività cardiaca finalizzata alla discriminazione di eventi aritmici sopraventricolari e ventricolari
Riduzione del pacing ventricolare con la possibilità di controllo emodinamico da parte dell'impedenza trans valvolare per promuovere la conduzione atrio-ventricolare spontanea.
Diagnostica relativa all'ampiezza e variabilità dell'impedenza trans valvolare con possibilità di valutare l'evoluzione emodinamica nel lungo periodo.

Possibilità di controllo a distanza del paziente.

Dotato dei relativi elettrocateri atriali e ventricolari MRI .

LOTTO 50

Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo (120)

Volume non superiore a 1,2 cc. Compatibilità condizionata all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla. Alta qualità del segnale ECG memorizzato con elevata frequenza di campionamento, di almeno 256 Hz, comparabile con quella dei moderni elettrocardiografi e holter. Possibilità di interrogazione del dispositivo tramite telecomando da parte del paziente in caso di sintomi. Possibilità di trasmissione in remoto di tutti gli episodi aritmici registrati e dell'intera diagnostica del dispositivo. Capacità di memorizzare quasi un'ora di ECG.

LOTTO 51

PM VVIR con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche: (120)

Pacemaker monocamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero autoadattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 23 gr. Dotato di algoritmo di gestione automatica della cattura, sia in ampiezza che in durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test. Uscita Ventricolare programmabile fino a 8 Volt.

Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Funzione di monitoraggio dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocatero con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.

LOTTO 52

PM DDDR bassa fascia con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche: (200)

Pacemaker bicamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero autoadattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 28 gr. Gestione cattura delle soglie ventricolari e atriali in ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test. Uscita atriale e Ventricolare destra programmabile fino a 7,5 Volt e 1,5 msec. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansionare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocatero con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.

LOTTO 53

PM DDDR fascia media con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche: (150)

Pacemaker bicamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero autoadattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 28 gr. Gestione cattura delle soglie ventricolari e atriali in ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test. Uscita atriale e ventricolare destra programmabile fino a 7,5 Volt e 1,5 msec. Dotato di speciale modalità di commutazione DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione (entro 2 battiti) alla modalità DDD(R) in caso di blocco. Lo stato della conduzione AV del paziente viene monitorato continuamente affinché il dispositivo possa ritornare in modalità solo atriale (AAI o AAIR) ed evitare la stimolazione ventricolare destra quando non è più necessaria. Dotato di doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincopi. Dotato di algoritmi di prevenzione per FA come l'overdrive atriale continuo, overdrive atriale dopo cambio modo per la riduzione delle recidive di FA, algoritmo per la stabilizzazione della frequenza atriale, stimolazione atriale non competitiva. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansionare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocatero con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.

LOTTO 54

PM DDDR fascia alta con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche (200)

Pacemaker bicamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero auto-adattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 23 gr. Gestione cattura delle soglie ventricolari e atriali in ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test. Uscita atriale e ventricolare destra programmabile fino a 8 Volt e 1,5 msec. Dotato di speciale modalità di commutazione DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione (entro 2 battiti) alla modalità DDD(R) in caso di blocco. Lo stato della conduzione AV del paziente viene monitorato continuamente affinché il dispositivo possa ritornare in modalità solo atriale (AAI o AAIR) ed evitare la stimolazione ventricolare destra quando non è più necessaria. Dotato di doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincopi. Dotato di terapie per il trattamento dell'FA:

possibilità di erogare in automatico terapie di Anti Tachy Pacing (ATP) nella camera atriale per la terminazione delle aritmie atriali. Funzione di monitoraggio dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansionare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocattetero con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.

LOTTO 55

PM endocavitario miniaturizzato senza elettrocatteteri (Leadless) con le seguenti caratteristiche: (60)

Sistema di stimolazione miniaturizzato con fissazione a barbe in nitinolo. Dimensioni ridottissime: volume minore ad 1 cc e lunghezza inferiore a 26 mm. Cattetero di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1,5 e 3 Tesla. Sensore accelerometrico su tre assi. Completo di introduttore dedicato con rivestimento idrofilico.

LOTTO 56

ICD monocamerale VR con relativi elettrocatteteri e le seguenti caratteristiche: (60)

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mm e massimo non superiore a 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato. Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell'ATP durante carica. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare.

Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3 T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico (solo sensing o stimolazione asincrona). Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente. Predisposto per il controllo remoto domestico.

Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, DF-1 e IS-1. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.

LOTTO 57

Defibrillatori DR impiantabili con relativi elettrocatteteri e le seguenti caratteristiche: (150)

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero

e bipolare integrato. Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare.

Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico (solo sensing o stimolazione asincrona). Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Predisposto per il controllo remoto domestico.

Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca. Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, DF-1 e IS-1. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock. Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.

LOTTO 58

Pacemaker Biventricolare (CRT-P) con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche: (100)

Pacemaker biventricolare con ampiezza massima dell'impulso per la stimolazione ventricolare non inferiore a 8 V e regolazione automatica della sensibilità ventricolare. Dotato di memorizzazione EGM su tre canali e di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici. Disponibilità di connettore per elettrocateri sinistro sia IS-4 che IS-1. Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica. Gestione automatica della cattura su tutte e tre le camere. Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico. Dotato di almeno tre elettrocateri ventricolari sinistri quadripolari ed almeno uno a fissazione attiva. Capace di trattare automaticamente, senza l'ausilio del programmatore, le aritmie atriali con ATP. Dotato di algoritmo per l'ottimizzazione automatica dell'intervallo AV e VV. Compatibilità con risonanza magnetica ("MRI conditional") Total Body a 1,5 e 3 T. Predisposto per il controllo remoto domestico.

LOTTO 59

ICD tricamerale impiantabile con relativi elettrocateri e le seguenti caratteristiche: (150)

Algoritmo automatico e dinamico di ottimizzazione degli intervalli AV e VV che permette di valutare la miglior configurazione di stimolazione a seconda delle caratteristiche del paziente e della conduzione spontanea dello stesso, atto a massimizzare efficacia della terapia di re-sincronizzazione con possibilità di stimolare il solo ventricolo sinistro ove le condizioni del paziente lo consentono. Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito. Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing

del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente. Predisposto per il controllo remoto domestico.

Dotato di almeno tre elettrocateretri ventricolari sinistri quadripolari ed almeno uno a fissazione attiva. Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3 T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico. Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Algoritmo atto alla misura automatica delle 16 soglie di cattura ventricolari sinistre per la scelta ottimale del vettore di stimolazione. Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, IS-4, DF-1 e IS-1. Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Trend grafici su 14 mesi di almeno tre diagnostiche relative allo scompenso cardiaco.

LOTTO 60

Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Cardiaca (CCM) con le seguenti caratteristiche: (100)

Dispositivo impiantabile indicato per l'uso in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a una disfunzione ventricolare sinistra sistolica nonostante appropriata terapia medica.

Il generatore di impulsi impiantabile è un dispositivo programmabile con batteria interna e funzioni di telemetria. Il sistema è adatto al trattamento dell'insufficienza cardiaca, monitora l'attività intrinseca del cuore e invia segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare.

Il dispositivo alimentato da una batteria ricaricabile, può essere ricaricato per via sottocutanea, da un apparecchio per il trasferimento di alimentazione induttiva.

LOTTO 61

L'involucro antibatterico impiantabile per PM ed ICD con le seguenti caratteristiche: (600)

L'involucro antibatterico è un dispositivo protesico sterile completamente assorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. Il polimero bioassorbibile contiene minociclina e rifampicina. Il rilascio degli antibiotici dura almeno 7 giorni e l'involucro viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa.

LOTTO 62

Elettrocateretri per Crioablazione focale con le seguenti caratteristiche: (120)

Elettrocateretri quadripolari per ablazione mediante crioenergia:

- controllo della temperatura mediante termocoppia;
- elettrodo distale da 4, 6 e 8 mm;
- disponibilità di diametro da 7F;
- disponibilità di curvature da 47, 53 e 58 mm con punta da 4 mm;
- disponibilità di curvature da 49, 55 e 60 mm con punta da 6 mm;
- spaziatura 2-5-2;

- completi di cavi di connessione ed accessori.

LOTTO 63

Kit per Crioablazione della Fibrillazione atriale con le seguenti caratteristiche: (120)

- a) Elettrocateri con punta circolare per mappaggio delle vene polmonari compatibile con sistema per crioablazione a pallone:
- Disponibilità di almeno 2 diametri (15 mm e 20 mm);
 - Dimensione massima del corpo non superiore a 0,043”;
 - Dimensione elettroica di 1 mm;
 - Punta atraumatica in Nitinolo rivestita in Pebax;
 - completo di cavo di connessione ed accessori.
- b) Catetere orientabile “a pallone” per isolamento con crioablazione delle vene polmonari:
- provvisto di markers radiopachi e di markers sul corpo del catetere;
 - Disponibilità di diversi diametri del pallone (28mm e 23mm);
 - completo di introduttore lungo deflettibile con diametro interno da 12F e dilatatore;
 - compatibile con filo guida da 0.035”;
 - completo di cavi di connessione ed accessori.

LOTTO 64

Elettrostimolatore cardiaco bicamerale Rate Responsive di tipo DDDR MRI compatibile 1.5 e 3T (60)

- ☞ Volume non superiore a 8cc
- ☞ Funzione Rate Responsive con sensore accelerometro capacitivo
- ☞ Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione “AutoMRI mode” con volume ≤ 8 cc
- ☞ Periodo refrattario atriale automatico e dinamico per la discriminazione della prematurità atriale e la rilevazione fisiologica delle aritmie atriali
- ☞ Funzione di mode switch per la protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali basato su un criterio di accelerazione, non vincolato alla programmazione di cut-off di frequenza o di persistenza
- ☞ Doppia polarità di stimolazione ventricolare all’impianto contemporaneamente unipolare e bipolare
- ☞ Sensibilità ventricolare programmabile fino a 15mV

LOTTO 65

Elettrostimolatore cardiaco monocamera Rate Responsive di tipo SSSR MRI compatibile 1.5 e 3T, (60)

- ☞ Volume non superiore a 7.5 cc
- ☞ Funzione Rate Responsive con sensore accelerometro capacitivo
- ☞ Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione “AutoMRI mode” con volume ≤ 7.5 cc
- ☞ Attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e disattivazione completamente automatica degli

stessi al termine della scansione, limitando la modalità MRI alla sola durata dell'esame diagnostico

- ☞ Doppia polarità di stimolazione ventricolare all'impianto contemporaneamente unipolare e bipolare
- ☞ sensibilità ventricolare programmabile fino a 15mV

LOTTO 66

Elettrostimolatore cardiaco bicamerale Rate Responsive doppio sensore di tipo DDDR MRI compatibile 1.5 e 3T, con monitoraggio della Sleep Apnea (200)

- ☞ Volume non superiore a 8cc
- ☞ Sensore di Ventilazione Minuto con calibrazione automatica della pendenza
- ☞ Doppio sensore, di cui uno Ventilazione Minuto, con volume ≤ 8 cc e spessore ≤ 6.1 mm
- ☞ Gestione fisiologica del Blocco di I grado programmabile in "esercizio" o "riposo ed esercizio", con possibilità di scegliere l'intervallo PR massimo consentito
- ☞ Possibilità di programmare una pausa ventricolare massima consentita tra 2, 3, 4 sec, indipendentemente dalla frequenza
- ☞ Possibilità di registrazione iEGM su episodi di blocco AV, con discriminazione fra BAV diurni e notturni, BAV a riposo e all'esercizio
- ☞ Ampia diagnostica per la valutazione delle apnee del sonno, completa di istogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata
- ☞ Funzione sonno automatica (non vincolata ad orari predefiniti), guidata da sensore VM e dall'analisi del ritmo cardiaco
- ☞ Periodo refrattario atriale automatico e dinamico per la discriminazione della prematurità atriale e la rilevazione fisiologica delle aritmie atriali
- ☞ Funzione di mode switch per la protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali basato su un criterio di accelerazione, non vincolato alla programmazione di cut-off di frequenza o di persistenza
- ☞ Doppia polarità di stimolazione ventricolare all'impianto contemporaneamente unipolare e bipolare
- ☞ Sensibilità ventricolare programmabile fino a 15mV

LOTTO 67

Elettrostimolatore cardiaco monocamera Rate Responsive doppio sensore di tipo SSSR MRI compatibile 1.5 e 3T, con il monitoraggio della Sleep Apnea(60)

- ☞ Volume non superiore a 7.5 cc
- ☞ Sensore di Ventilazione Minuto con calibrazione automatica della pendenza
- ☞ Doppio sensore, di cui uno Ventilazione Minuto, con volume ≤ 7.5 cc e spessore ≤ 6.1 mm
- ☞ Ampia diagnostica per la valutazione delle apnee del sonno, completa di istogrammi degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata
- ☞ Attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e disattivazione completamente automatica degli stessi al termine della scansione, limitando la modalità MRI alla sola durata dell'esame diagnostico
- ☞ Funzione sonno automatica (non vincolata ad orari predefiniti), guidata da sensore VM e dall'analisi del ritmo cardiaco

- ☞ Doppia polarità di stimolazione ventricolare all'impianto contemporaneamente unipolare e bipolare
- ☞ Sensibilità ventricolare programmabile fino a 15mV

LOTTO 68

Defibrillatore biventricolare ad alta energia, con ottimizzazione emodinamica e automatica del ritardo AV e VV , predisposto alla funzione di monitoraggio remoto. (60)

- ☞ Sensore di accelerazione endocardica per ottimizzazione automatica su base emodinamica dei ritardi AV e VV sia in fase di riposo che in fase di esercizio.
- ☞ Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh
- ☞ Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare.
- ☞ Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo.
- ☞ Sistema dotato di 2 sensori: accelerometro per la funzione RR e sensore di accelerazione endocardica per la valutazione della contrattilità cardiaca e ottimizzazione della terapia CRT.
- ☞ Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento rispettivamente per BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare massima programmabile, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV applicabile in casi particolari in cui non sia momentaneamente possibile il pacing biventricolare o per terapia CRT preventiva in pazienti con percentuale di pacing medio-alta.
- ☞ Frequenza massima di stimolazione antibradicardica biventricolare programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica, per garantire, nello stesso range di frequenze, sia la sincronia AV e VV su frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lente.
- ☞ Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4

LOTTO 69

INTRODUTTORI PEEL-AWAY SINGOLA CANNULA (1200)

- ☞ Set di introduzione di elettrocateri cardiaci per vena succlavia composto da
- ☞ Ago cannula da 18 Gauge di lunghezza cm. 20 circa;
- ☞ Guida con punta flessibile a "J" di cm. 50 circa;
- ☞ Dilatatore di 22 cm. composto di un estrusione di flexitec e teflon per una maggiore flessibilità e capacità di spinta;
- ☞ Siringa da 10 ml;
- ☞ N. 2 raddrizzatori per punta guida;
- ☞ Cannula peel away in estrusione di flexitec e propilene con disponibilità di diametro 6 – 7 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 – 10,5 – 11 – 12 – 12,5 e 13 French;
- ☞ Sistema di bloccaggio di sicurezza dilatatore/cannula
- ☞ Sterile, monouso

LOTTO 70

INTRODUTTORI PEEL-AWAY DOPPIA CANNULA (1200)

- ☞ Set di introduzione di elettrocateri cardiaci per vena succlavia composto da:
- ☞ Ago cannula da 18 Gauge di lunghezza cm. 20 circa
- ☞ -Guida con punta flessibile a "J" di cm. 50 circa
- ☞ -Dilatatore di 22 cm. composto di un estrusione di flexitec e teflon per una maggiore flessibilità
- ☞ e capacità di spinta
- ☞ -Siringa da 10 ml.
- ☞ N.2 raddrizzatori per punta guida
- ☞ Doppia cannula peel away in estrusione di flexitec e propilene con disponibilità di diametro
- ☞ 6 – 7 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 – 10,5 – 11 – 12 – 12,5 e 13 French
- ☞ Sistema di bloccaggio di sicurezza dilatatore/cannula.
- ☞ Sterile, monouso

LOTTO 71

INTRODUTTORI PEEL-AWAY VALVOLATI (600)

Set di introduzione di elettrocateri cardiaci per impianto di Pace-Maker per via trans-succlavia comprendenti una cannula peelaway valvolata con disponibilità di diametro 8 – 9 e 10 French, un dilatatore lungo cm. 20 circa, una guida, un ago ed una siringa.

LOTTO 72

KIT PRONTO PAC

Per copertura sterile del paziente, delimitazione del campo operatorio con ferri chirurgici di alta qualità costruttiva ed accessori per le procedure di elettrofisiologia. Deve essere assente da lattice, con involucro avvolgente anticontaminazione. Sterilizzato ad Ossido di Etilene con validità minima 3 anni. Confezionato singolarmente in busta in Tyvek/PE sterile e seconda confezione interna, per lo stoccaggio dei prodotti nei locali adiacenti la sala operatoria. Conforme alle norme CE secondo direttiva 93/42/CEE, ente notificato 0373, EN13795 1-2-3

LOTTO 73

N° KIT PRONTO PAC PER IMPIANTO PM ED ICD

Composizione e descrizione:

- ☞ N°1 ago angiografico da 18 g lunghezza 70 mm accettante guide da 0.038"
- ☞ N°1 ago ipodermico da 20 g
- ☞ N°2 camici chirurgici HS misura L avvolgenti corredati di 2 salviette assorbenti in confezione singola sterile SMS 50 g/m²
- ☞ N°1 camice chirurgico HS misura XXL avvolgente corredato di 2 salviette assorbenti in confezione singola sterile SMS 50 g/m²
- ☞ N°1 cuffia in polietilene antistatico 50 µm copertura radiologica diametro cm 90 con elastico per il fissaggio

- ☞ N°1 ciotola da 150 ml con scala graduata di riferimento Ciotole in polipropilene medicale
- ☞ N°1 ciotola da 500 ml con scala graduata di riferimento azzurra Ciotole in polipropilene medicale
- ☞ N°1 ciotola da 500 ml con scala graduata di riferimento rossa Ciotole in polipropilene medicale
- ☞ N°1 Telo copertura paziente in TNT Biaccoppiato 53 g/m2 composto da strato di viscosa assorbente colore blu AMF, polietilene impermeabile 25 g/m2 (I), cm 200x340 con 2 fori diametro 12 cm ricoperti da
- ☞ film per incisione trasparente con foro interno diametro 6 cm in zona femorale , fenestratura toracica cm 30x40 ricoperta da film per incisione iodato adesivo, T.P.F e doppio schermo laterale trasparente copri pulsantiere.
- ☞ N°50 compresse di garza in puro cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm 10x20 a 16 strati con filo radiopaco
- ☞ N°50 compresse di garza in puro cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm 10x10 a 16 strati con filo radiopaco
- ☞ N°7 pezze laparatomiche in puro cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm 50x50 a 4 strati con filo radiopaco
- ☞ N°1 bisturi monouso con manici in poliammide medicale rinforzato fig. 11
- ☞ N°1 bisturi monouso con manici in poliammide medicale rinforzato fig. 10
- ☞ N°1 spugnetta pulisci punta elettrobisturi
- ☞ N°2 salviette assorbenti cm 40x40 in carta dry goffrata 65 g/m2
- ☞ N°1 siringa da 10 ml luer slip
- ☞ N°3 siringhe da 20 ml luer slip
- ☞ N°2 pinze mosquito rette cm 12 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°2 pinze mosquito curve cm 12 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 pinza porta aghi Mayo-Hegar cm 14 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°2 pinze anatomiche DURANTE cm 15 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 forbice curva cm 18 Metzenbaum in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 forbice curva a punte smusse cm 16 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 forbice retta a punte acute cm 12 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 divaricatore Weitlaner cm 16 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°2 aghi ipodermici da 21 g 40 mm
- ☞ N°3 pinzette anatomiche (colori rossa, verde, gialla)
- ☞ N°1 cavetto misurazione soglia PSA con connessioni touch -proof
- ☞ N°1 vassoio in PET bianco cm 25x30x5

LOTTO 74

N° KIT PRONTO PAC PER SOSTITUZIONE PM ED ICD

Composizione e descrizione:

- ☞ N°1 ago angiografico da 18 g lunghezza 70 mm accettante guide da 0.038"
- ☞ N°1 ago ipodermico da 20 g
- ☞ N°1 camice chirurgico HS misura L avvolgente corredato di 2 salviette assorbenti in confezione singola sterile SMS 50 g/m2
- ☞ N°1 cuffia copertura radiologica diametro cm 90 con elastico per il fissaggio
- ☞ N°1 ciotola da 150 ml con scala graduata di riferimento
- ☞ N°1 ciotola da 500 ml con scala graduata di riferimento azzurra
- ☞ N°1 ciotola da 500 ml con scala graduata di riferimento rossa

- ☞ N°1 Telo copertura paziente in TNT cm 200x340 TNT Biaccoppiato 53 g/m2 composto da strato di viscosa assorbente colore blu AMF con 2 fori diametro 12 cm ricoperti da film per incisione trasparente con foro interno diametro 6 cm in zona femorale , fenestratura toracica cm 30x40 ricoperta da film per incisione iodato adesivo, T.P.F e doppio schermo laterale trasparente copri pulsantiere.
- ☞ N°20 compresse di garza cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm cm 10x20 a 16 strati con filo radiopaco
- ☞ N°20 compresse di garza cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm cm 10x10 a 16 strati con filo radiopaco
- ☞ N°7 pezze laparatomiche cotone idrofilo filato titolo 12/8 cm cm 50x50 a 4 strati con filo radiopaco
- ☞ N°1 bisturi con manici in poliammide medicale rinforzato monouso fig. 11
- ☞ N°1 bisturi mono con manici in poliammide medicale rinforzato uso fig. 10
- ☞ N°1 spugnetta pulisci punta elettrobisturi
- ☞ N°2 salviette assorbenti cm 40x40 in carta dry goffrata 65 g/m2
- ☞ N°1 siringa da 10 ml luer slip
- ☞ N°2 pinze mosquito rette cm 12 in acciaio
- ☞ N°1 pinza porta aghi Mayo-Hegar cm 14 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°2 pinze anatomiche DURANTE cm 15 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 forbice curva a punte smusse cm 16 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 forbice retta a punte acute cm 12 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°1 divaricatore Weitlaner cm 16 in acciaio medicale AISI 316
- ☞ N°2 aghi ipodermici da 21 g 40 mm
- ☞ N°3 pinzette anatomiche (colori rossa, verde, gialla)
- ☞ N°1 cavetto misurazione soglia PSA con connessioni touch –proof
- ☞ N°1 vassoio in PET bianco cm 25x30x5

LOTTO 75

Kit Medicazione Classe III

Kit medicalzione classe III costituito da: 1 telo sterile in biaccoppiato impermeabile ed assorbente da cm 50x50; 10 Garze 10x10 cm, n°6 Tamponcini rotondi diametro 30 mm; 1 pinza anatomica a punte smusse monouso in acciaio inox da 15 cm circa; 1 forbice monouso in acciaio inox a punte smusse; una medicazione iodopovidoneantibattercomis. 10x15 cm, una pinzetta anatomicarossa, una pinzetta anatomica verde, una pinzetta anatomica gialla, in vaschetta rigida multiscomparto

LOTTO 76

Pacemaker monocamerale SSIR (20)

Pacemaker monocamerale rate responsive con peso non superiore a 19.2g, volume non superiore a 8,9 cc, con longevità attesa di almeno 9 anni e stimolazione al 50%. Impulso con durata da almeno 0,06ms fino a 1,89ms e frequenza massima di pacing fino a 190 bpm. Riconoscimento automatico di avvenuto impianto con memorizzazione della data e polarità dell'elettrocattetero, disponibilità modo OOO, dotata di auto calibrazione e soglia di attività basate sullo stile di vita del paziente. Programmabilità del periodo refrattario fino a 600ms.

LOTTO 77

Pacemaker monocattetero VDDR (10)

Pacemaker monocatetere VDDR con possibilità di stimolazione atrio guidata attraverso l'utilizzo di un monocatetere con il più ampio dipolo atriale possibile. Peso non superiore a 24g con spessore e volume contenuti. Frequenza di pacing e upper rate fino a 190bpm, durata impulso fino a 1,89ms e sensibilità atriale massima di 0,08 mv. Funzioni anti PMT, riconoscimento automatico di impianto e commutazione automatica della polarità del catetere e possibilità di registrazione ECG intracavitario durante eventi aritmici atriali e ventricolari. Monitoraggio emodinamico con sensore dedicato basato su impedenza trans valvolare con algoritmo di conferma di eiezione dopo pacing ventricolare basato sullo stesso sensore. Algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare. Possibilità di controllo a distanza del paziente. Disponibilità di almeno quattro diverse misure di monocateteri per rispondere alle differenti anatomie dei pazienti.

LOTTO 78

Pacemaker bicamerale MRI DDDR (20)

Pacemakers bicamerale MRI con sensore diagnostico emodinamico basato su impedenza trans valvolare. Utilizzo dell'impedenza trans valvolare per la conferma di eiezione dopo pacing ventricolare con ricerca dell'energia minima dell'impulso ed eventuale riprogrammazione dell'energia di sicurezza. Algoritmo di conferma di eiezione dopo sensing ventricolare basato su impedenza trans valvolare come protezione dagli eventi di oversensing. Analisi di soglia ventricolare destra automatica con conferma di cattura guidata dall'impedenza trans valvolare. Caratterizzazione degli eventi aritmici atriali e ventricolari con valutazione del grado di compromissione emodinamica. Algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare. Diagnostica relativa all'ampiezza e variabilità dell'impedenza trans valvolare con possibilità di valutare l'evoluzione emodinamica nel lungo periodo. Possibilità di controllo a distanza del paziente. Corredato dei relativi elettrocateteri.

LOTTO 79

Cateteri per stimolazione temporanea (30)

Cateteri per stimolazione temporanea costruiti in poliuretano, con lunghezza totale di 110cm e dimensione da 5F per il posizionamento senza ausilio di scopia. Lunghezza elettrodi da 3mm e distanza interelettroica di 10mm. Dotati di punta atraumatica costituita da un palloncino floating di 9mm di diametro, che ne consente il passaggio attraverso la valvola cardiaca. Confezione comprensiva di una siringa per il riempimento a 1ml del pallone.

LOTTO 80

Stimolatore cardiaco temporaneo monocamerale (10)

Stimolatore cardiaco esterno con modalità di stimolazione VVI, V00, V00 x 4 (burst), più una modalità "ramp" a frequenza decrescente. Dotato di funzioni per il supporto cardiaco in emergenza con stimolazione asincrona a 72bpm e di modalità automatica con stimolazione demand con regolazione automatica dei valori di frequenza, ampiezza di soglia e sensing. Ampiezza di impulso fino a 40mA e dotato di seconda batteria, per consentire una stimolazione senza interruzioni attraverso l'utilizzo di tasto dedicato. Dotato di blocco tastiera che consente comunque l'attivazione di emergenza.

LOTTO 81

Elettrocateteri esofagei

Elettrocaterere quadripolare nasale in poliuretano con mandrino per studi elettrofisiologici e stimolazione transesofagea. Corpo da 7F centimetrato, lunghezza di 75cm, con punta atraumatica in silicone ed elettrodi bombati in acciaio AISI. Disponibilità di distanze interelettrodeiche di 30-15-15 mm e 15-15-15mm; secondo mandrino di riserva.

LOTTO 82

Elettrocatereri diagnostici multipolari

Elettrocatereri diagnostici a curva fissa quadripolari con elettrodi in platino/iridio e corpo in pebax armato ad esclusione degli ultimi 12cm distali. Disponibilità di cateteri da 4 a 6F, punta atraumatica e curve tipo Cournand, Damato, Josephson, CS e His. Distanze interelettrodeiche 2; 5; 2-5-2; 2-8-2, 10. Lunghezze disponibili di 125 e 115cm con connettore circolare tipo redel.

LOTTO 83

Kit Cavetti Soglia ed Introduuttore Peel-Away

Set sterile di introduzione Peel Away corredato di cavetto per misurazione soglia sterile. Introduuttori da 7 a 10 Fr dotati di guaina metallica con punta a J flex lunghezza 50cm, dotato di idoneo dispositivo conico per raddrizzare la punta, ago a parete sottile 18GX70mm una siringa da 10ml con cono eccentrico, 1 cavetto sterile per misurazione soglie

LOTTO 84

Monitor di rilevamento della temperatura esofagea

Dispositivo per la visualizzazione continua delle temperature rilevate dai cateteri di rilevamento della temperatura esofagea dotato di schermo LCD dell'apparecchio sotto forma di elementi grafici e valori numerici. Il dispositivo deve segnalare con allarme visivo e acustico il superamento di soglie di temperatura definite dall'utente, variazioni repentine nei valori misurati ed altri eventi significativi. Le temperature rilevate durante l'intervento vengono automaticamente salvate in forma digitale in un archivio interno al dispositivo. Possibilità di riesaminare ed esportare i dati presenti in archivio.

LOTTO 85

Catetere di rilevamento della temperatura esofagea

Elettrocaterere endoesofageo eptapolare sterile 7 fr per sensing e stimolazione atriale trans esofagea con rilevazione della temperatura compresa fra -15°C e 75°C attraverso termocoppie. Punta atraumatica in silicone, spaziatura interelettrodeica 8mm, 2mandrini.

LOTTO 86

Piastre da defibrillazione

Piastre elettroconduttive monouso latex-free multifunzione per ECG, stimolazione transtoracica e cardioversione sincronizzata, compatibili con la maggior parte dei defibrillatori presenti sul mercato, con conformità alle normative vigenti (AANSI /AAMI:DF-80, IEC/EN 60601-2-4) e classificazione in classe IIB dalla direttiva 93/42 CEE. Cavo lungo almeno 100 cm e connessione diretta con connettore antishock di sicurezza senza necessità di adattatore ai diversi modelli di defibrillatori. Disponibilità di piastre pediatriche con limitatore di energia per AED e cadenza di almeno 30 mesi dalla data di produzione sia per le piastre pediatriche che adulti. Disponibilità anche di modelli radiotrasparenti con relativo cavo anch'esso

radiotrasparente. Dichiarazione di assunzione di responsabilità della ditta produttrice per tutti i modelli compatibili.

LOTTO 87

Sistema per il monitoraggio (2) a lungo termine a 2 derivazioni per registrazione eventi ecg su pazienti sintomatici e asintomatici (riconoscimento e registrazione automatica delle aritmie).

- ☞ Possibilità di registrazione battito-battito delle prime 24 ore in modalità Holter continua.
- ☞ Registrazioni ECG fino a 7,5 min. “pre” e 15 min. “post” su due derivazioni.
- ☞ Possibilità di attivare registrazioni automatiche a cadenza fissa
- ☞ Dotato di protocollo specifico per il riconoscimento e la registrazione della Fibrillazione Atriale
- ☞ Disponibilità di protocolli pre-configurati per F. A., TV, Sincopi, Palpitazioni, ecc.
- ☞ Frequenza di campionamento di 200 Hz (2,5 μ V) per registrazioni ECG di alta qualità
- ☞ Dimensioni e peso molto contenuti (max 50gr)
- ☞ Autonomia di 15 / 21gg

LOTTO 88

Sistema di registrazione holter ecg a 2/3 o 12 derivazioni (in funzione del cavo paziente utilizzato) per registrazioni ecg fino a 96 ore continue su 3 derivazioni e 48 ore su dodici.

- ☞ Completati di supporto di memoria a Carta Flash SD di elevata capacità che consente inoltre acquisizioni ECG ad Alta Risoluzione per lo studio dell'Onda P, della T-Variability e dei Potenziali Tardivi Ventricolari.
- ☞ Dotati di Display Grafico incorporato per la visualizzazione delle derivazioni ECG durante la fase di applicazione elettrodi.
- ☞ Disponibilità di differenti protocolli di registrazione: Standard-Pediatrico- QT lungo-SAECG.
- ☞ Programma per pazienti portatori di pacemaker sia mono che bicamerale che prevede un sistema di sensing per la verifica e il riconoscimento degli impulsi dello stimolatore.
- ☞ Frequenza di campionamento ECG di 200 Hz per registrazioni Holter standard
- ☞ Frequenza di campionamento ECG di 1000 Hz per registrazioni ECG destinate allo studio dei Potenziali Tardivi Ventricolari della T-Variability e dell'onda P.
- ☞ Dotati di controllo automatico anti-deriva (ADS) della linea di base per la riduzione degli artefatti in fase di registrazione

LOTTO 89

Registratore Poligrafo Holter

Registratore poligrafo holter per la registrazione di due canali ECG e degli episodi di Sleep Apnea Ostruttiva, di dimensioni contenute, leggero e robusto, in grado di registrare episodi di Sleep Apnea Ostruttiva (OSA) associati al tracciato elettrocardiografo del paziente su due canali ECG. Il registratore deve essere in grado di rilevare i seguenti parametri: saturazione di O₂, Flusso respiratorio, sforzo toracico indotto dall'attività respiratoria, segnale ECG su almeno due canali e posizione assunta dal paziente durante il periodo sonno (accelerometro

3D)

Software di programmazione e analisi delle aritmie di tipo multi-parametrico su 2 derivazioni ECG Completo di trend grafico riassuntivo degli eventi aritmici rilevati sia in modalità automatica che manuale (registrazioni attivate dal paziente). Dotato di Programma aggiuntivo per la configurazione diretta del protocollo di analisi sulla scheda di memoria SD (anche più schede per lo stesso paziente)

LOTTO 90

Elettrocateri diagnostici orientabili (10)

Elettrocateri diagnostici orientabili per il mappaggio di siti specifici concateri diagnostici deflectable venti polare. Ottimo controllo della punta, ottimo torque, memoria della curva e stabilità, diverse configurazioni per diverse applicazioni, con curva preformata per il mappaggio dell'anulus tricuspideale, con spacing di 2-8-2 mm e 2-13-2 mm lunghezza 110. Con curva non preformata, monoplanare di 13 mm per il mappaggio del circuito flutter e macrorientri atriali, con spacing di 2-12-2 mm. Per il mappaggio della crista terminalis spacing di 1-3-1 mm di lunghezza cm 115 calibro 7F. Meccanismo di deflessione a pistone con sistema "push and pull". Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione.

LOTTO 91

Elettrocateri diagnostici monodirezionali (10)

Elettrocateri diagnostici monodirezionali decapolari per il mappaggio elettroanatomico ad alta densità del substrato cardiaco. Corpo del substrato in Pebax, armatura in 32 filidi acciaio inossidabile a doppio intreccio, lunghezza 115 cm e diametro 7F. Curva F e D. Elettrodi in platino-iridio, spacing 2-8-2 mm. Dotato di sensore di posizione magnetico passivo. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione.

LOTTO 92

Dispositivo di chiusura vascolare per l'emostasi dell'arteria e vena femorale (1000)

Dispositivo di chiusura vascolare per l'emostasi dell'arteria e vena femorale 5,6 e 7 F, tramite l'introduzione di un catetere a palloncino per il rilascio di un sigillante sintetico costituito da polietilenglicole (PEG) riassorbibile entro 30 gg, di una siringa di bloccaggio da 10 ml per gonfiare e sgonfiare e di una guaina procedurale. Il sistema è composto da un indicatore di gonfiaggio, una finestra indicatrice, una cannula della navetta, una cannula di avanzamento, manicotto sigillante, marker sul corpo, palloncino, rubinetto di arresto e siringa di bloccaggio. Gomma di latex-free e codice colore.

LOTTO 93

Sistema di bendaggio a 5 strati (300)

Sistema di bendaggio a 5 strati, per il trattamento post-impianto di pm/defibrillatore impiantabile per la prevenzione di ematoma della tasca di alloggiamento. Posizionamento destra o sinistra, ipoallergenico e traspirante. Esente lattice e completo di dispositivo di compressione con due differenti lati per una perfetta compressione.

LOTTO 94

Catetere diagnostico quadripolare per elettrofisiologia

Catetere diagnostico Quadripolare per elettrofisiologia con curvatura a richiesta da 5 e 6 F, con elettrodi in Platino (90%) / Iridio (10%) e corpo del catetere in TPU e estrusione di elixitec e Pebax, disponibilità di 2, 4 e 10 poli, per studi elettrofisiologici diagnostici cardiaci

su pazienti con aritmia, per la registrazione di elettrogrammi e la stimolazione cardiaca durante gli studi elettrofisiologici. Deve avere un'ampia gamma di curve (D,A,F,P,J,C), lunghezze (60, 92, 115), spaziature (mm: 2-5-2 / 5-5-5 / 10-10-10 / 2-8-2 e supporti, per permettere un accesso agevole e stabile all'area da trattare. La connessione tra catetere e dispositivo di registrazione/stimolazione deve essere effettuata con cavo costituito da 2 linee; linea primaria di 2 metri circa (linea di connessione al catetere) e linea secondaria di 18 cm circa (linea di connessione al poligrafo) con pin numerati, corrispondenti al numero dell'elettrodo posto sul catetere diagnostico. Gli Elettrodi dovranno essere numerati partendo dall'estremità distale del catetere. Sterile e confezionato singolarmente

LOTTO 95

Catetere diagnostico quadripolare per elettrofisiologia

Catetere diagnostico Quadripolare per elettrofisiologia con curvatura a richiesta da 5 e 6 F, con elettrodi in Platino (90%) / Iridio (10%) e corpo del catetere in TPU e estrusione di elexitec e Pebax, disponibilità di 2, 4 e 10 poli, per studi elettrofisiologici diagnostici cardiaci su pazienti con aritmia, per la registrazione di elettrogrammi e la stimolazione cardiaca durante gli studi elettrofisiologici.

Deve avere un'ampia gamma di curve (D,A,F,P,J,C), lunghezze (60, 92, 115), spaziature (mm: 2-5-2 / 5-5-5 / 10-10-10 / 2-8-2 e supporti, per permettere un accesso agevole e stabile all'area da trattare. La connessione tra catetere e dispositivo di registrazione/stimolazione deve essere effettuata con cavo costituito da 2 linee; linea primaria di 2 metri circa (linea di connessione al catetere) e linea secondaria di 18 cm circa (linea di connessione al poligrafo) con pin numerati, corrispondenti al numero dell'elettrodo posto sul catetere diagnostico. Gli Elettrodi dovranno essere numerati partendo dall'estremità distale del catetere. Sterile e confezionato singolarmente

LOTTO 96

Elettrodi per monitoraggio

- ☞ N° Elettrodi in materiale microporoso con doppio adesivo anallergico con supporto microporoso e connessione decentrata, retro in polimero impermeabile tale da impedire a eventuali liquidi di pregiudicare la prestazione. Adesivo impermeabile con duplice componente di adesività (immediata e temperatura-mediata) con eccellenti caratteristiche di adesione per tutta la durata dell'esame. Elettrodo in Ag/AgCl dotato di gel anallergico liquido. Possibilità di lavaggio del paziente. Connessione a clip con attacco rotante a 360°. Adesività della durata di 48 ore e più. Diametro minimo 65 mm
- ☞ N° Elettrodi in materiale foam con doppio adesivo anallergico, connessione decentrata, retro in polimero impermeabile tale da impedire a eventuali liquidi di pregiudicare la prestazione. Adesivo impermeabile con duplice componente di adesività (immediata e temperatura-mediata) con eccellenti caratteristiche di adesione per tutta la durata dell'esame. Elettrodo in Ag/AgCl dotato di gel anallergico liquido. Connessione a clip con attacco rotante a 360°. Diametro minimo 45 mm
- ☞ N° Elettrodi mri ecg doppio attacco (clip/bottone) connessione decentrata in gel liquido, connettore in grafite, dimensioni 32X45, PVC free, radiotrasparente, sensore in Ag/AgCl, supporto in foam, Lungo Monitoraggio 48h, ECG riposo 24h
- ☞ N° Elettrodi ecg con cavo premontato 80 cm radiotrasparenti utili per derivazione schiena, connessione cavo 4mm, dimensioni 40 mm, gel liquido, sensore Ag/AgCl, supporto in foam, interno del cavo in carbonio

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

La presente fornitura deve soddisfare:

- ☞ la necessità di avere letteratura scientifica a supporto della qualità dei dispositivi,
- ☞ la necessità di avere policy di garanzia adeguata,
- ☞ la necessità di possedere materiale divulgativo idoneo da fornire ai pazienti.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato.

L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi e corrispondere alle caratteristiche tecniche e chimico-fisiche di cui a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta ed essere conformi ai saggi in essa prescritti relativamente a sterilità, assenza di tossicità, ecc, nonché alle norme di legge applicabili. In conformità a dette prescrizioni, ogni fornitura dovrà essere accompagnata da un certificato di analisi in cui dovranno essere riportati chiaramente i risultati dei saggi chimici e biologici eseguiti. Nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento.
- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni).
- I prodotti sterili devono riportare con chiarezza la data di avvenuta sterilizzazione, la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.

- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Per le caratteristiche fisiche dei prodotti (peso,volume,spessore) si accetta una tolleranza del +/- 2% .
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui l'Azienda Ospedaliera, nel corso della durata contrattuale, procedesse ad una riorganizzazione dei processi di somministrazione oppure alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a concordare con l'Azienda Ospedaliera modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

In ogni caso l'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi:

- ☞ a garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo(FSCA), avviso di sicurezza(FSN) comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto e i prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
- ☞ a fornire le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;
- ☞ a rinnovare le cerficazioni nel caso in cui dovessero scadere durante la vigilanza del contratto

Art. 2.(Equivalenza)

Qualora la descrizione del dispositivo messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”.

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un dispositivo anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 3.(Sterilizzazione)

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal Dispositivo medico.

In particolare:

- ☞ Per i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene la quantità di gas residuo non deve essere superiore a quanto indicato dalla Circolare n. 56 del 22.6.83 del Ministero Sanità e dalla FU Vigente (2ppm). Di ciò deve essere prodotta, ad ogni invio, relativa certificazione.
- ☞ Se la sterilizzazione è stata fatta a raggi gamma è importante che i materiali, se importati, siano sterilizzati in accordo alla FU IX, X, XI Edizione e successivi aggiornamenti (2,5 MRad) e non in accordo con le disposizioni in vigore nel paese di produzione e ciò deve essere indicato in etichetta o in dichiarazione allegata ai lotti inviati.

Art. 4.(Contratto estimatorio)

La fornitura dei dispositivi medici è prevista secondo le modalità del contratto estimatorio ai sensi degli artt. 1556, 1557 e 1558 del Codice Civile .

All'inizio del periodo contrattuale l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire in conto deposito lo stoccaggio di base per i quantitativi e per i prodotti richiesti calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con il Referente dell'U.O. Farmacia Ospedaliera e dell'Unità Operativa utilizzatrice di ogni Azienda Ospedaliera/sanitaria:

GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire e mantenere in conto deposito un quantitativo di presidi nel tempo da definire tra le parti.

La consistenza del “ Conto deposito “ potrà essere modificata nel periodo di durata del contratto, sia in aumento che in diluizione, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa.

Per la corretta gestione del conto deposito la movimentazione del materiale e della gestione delle scorte verrà effettuata secondo il metodo FIFO (First in First Out).

La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 10 gg. dalla comunicazione dell'attivazione del contratto. Il ripristino della normale scorta di quanto utilizzato e pertanto fatturabile dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione da parte del referente

dell' U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice (anche a mezzo fax).

La ditta affidante si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro seguenti termini

- entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine (salvo i casi che consentono una programmazione per i quali si richiede la consegna entro 3 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine).

La consegna dei prodotti in conto deposito è accompagnata da apposito documento di trasporto con la causale del conto deposito con indicazione della quantità consegnata, dei codici prodotto della Ditta, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascuna protesi. Dopo l'impianto sul paziente il dispositivo verrà scaricato dal conto deposito.

Entro 48 ore dall'impianto l'Azienda Ospedaliera provvederà ad inviare apposito ordinativo di acquisto, contenente il codice e l'eventuale numero seriale dei prodotti impiantati, alla Ditta fornitrice.

La Ditta fornitrice è obbligata a provvedere al reintegro del conto deposito entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche in caso di periodo di ferie estive o natalizie, e ad emettere la relativa fattura. Solo con l'emissione del predetto formale ordinativo dei dispositivi utilizzati la Azienda Ospedaliera si obbliga a pagarne il prezzo alla Ditta.

La proprietà dei beni è trasferita all'Azienda Ospedaliera nel momento dell'utilizzazione degli stessi che viene resa nota alla Ditta mediante richiesta di reintegro del deposito preconstituito.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si obbliga mediante il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice a;

- a) provvedere ad una adeguata custodia del materiale protesico in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dalla Concedente e si impegna ad impiegare detti materiali secondo l'uso per cui sono stati progettati;
- b) impiantare i materiali forniti nei tempi più lontani fra quelli esistenti in sala operatoria/magazzino di farmacia secondo il metodo FIFO (First in First Out), per cui restano in sala operatoria/ magazzino di farmacia le quantità relative agli ultimi materiali forniti;
- c) informare immediatamente la Concedente di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che i prodotti forniti al momento della costituzione del conto deposito e della consegna degli eventuali e successivi reintegri, devono obbligatoriamente avere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Per il materiale consegnato in conto deposito l'Impresa aggiudicataria si impegna a gestire il controllo e la sostituzione dei prodotti in scadenza. Per il materiale in scadenza durante il contratto l'Impresa aggiudicataria provvederà al ritiro dandone comunicazione all'Azienda ospedaliera che provvederà all'emissione del relativo documento di trasporto.

L'Impresa aggiudicataria per i prodotti gestiti mediante contratto estimatorio dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto nella causale di trasporto la dicitura "contratto estimatorio". L'Impresa aggiudicataria, inoltre, si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale

qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale, con le modalità sopraindicate.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiale che non risultino preventivamente autorizzato saranno a totale carico dell'Impresa aggiudicataria

VERIFICHE CONTABILI ED INVENTARIABILI.

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica trimestrale quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare insieme a personale dell'Azienda Ospedaliera la verifica dei beni in conto deposito entro la fine di ogni anno solare, provvedendo contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

MODALITA' DI GESTIONE .

L'Unità Operativa utilizzatrice dovrà trasmettere mensilmente all'Unità Operativa di Farmacia od all'Ufficio appositamente individuato il report riportante il materiale contenente i seguenti dati:

- ☞ Il numero della cartella clinica e/o iniziale del paziente;
- ☞ Data dell'utilizzo;
- ☞ Codice prodotto ditta;
- ☞ Numero lotto di riferimento;
- ☞ Quantità utilizzata.

Al ricevimento del suddetto report verrà emesso il relativo ordine.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- ⇒ Numero e data dell'ordine;
- ⇒ Luogo e consegna della merce;
- ⇒ Descrizione e codice dei singoli prodotti;
- ⇒ Numero di lotto e data di scadenza dei singoli prodotti;
- ⇒ nella causale di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria. Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso l'Unità Operativa utilizzatrice e le modalità di consegna per i eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nell'articolo 53 del presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'ASL non provveda ad effettuare la restituzione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Ospedaliera non esonera la Ditta fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Ospedaliera o per qualche vizio di produzione non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera, la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

La Ditta fornitrice si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'ASL, permettano di rintracciare in modo rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall. In caso di recall la Ditta dovrà fornire il codice

Art. 5.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **"FORNITURA DI PACE MAKERS E DEFIBRILLATORI E DISPOSITIVI DI ARITMOLOGIA E ELETTROFISIOLOGIA - LOTTO NR. _____ - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO"** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Contestualmente l'Impresa aggiudicataria si impegna ad aggiornare il prezzo dei prodotti precedentemente in uso ed a fornirli applicando al prezzo di aggiudicazione una miglioria almeno del 5% (cinquepercento).

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto in sede di gara.

Art. 6.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche

solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 7.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico. Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del dispositivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 103 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai

medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera l'Impresa aggiudicatariadovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti

Sarà cura del Responsabile di esecuzione del contratto informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.

Art. 8.(**Strumentazione in comodato d'uso gratuito**)

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e deve essere indicato nell'offerta: la tipologia di strumentazione, la marca, il modello, il codice fornitore e del produttore , la descrizione, il codice CND ed il Codice Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ed il relativo prezzo di listino corrente.

La strumentazione, qualora sia prevista dovrà rispondere alle normative di sicurezza di seguito indicate:

- D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione)
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

La fornitura della strumentazione sarà soggetta alle seguenti regole:

- ☞ la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- ☞ l'Azienda Ospedaliera si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Azienda Ospedaliera si obbliga a restituirli all'impresa aggiudicataria , alla scadenza del termine del contratto , nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso; l'Impresa aggiudicataria si impegna a ritirare a propria cura e spese detta strumentazione alla scadenza del contratto nello stato in cui si trova.
- ☞ l'impresa aggiudicataria deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l'Azienda Ospedaliera, l'impresa aggiudicataria deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☞ l'impresa aggiudicataria è tenuta a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o

dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'impresa aggiudicataria :

- garantire che tale strumentazione e dei relativi accessori sia stato precedentemente sottoposto a processo di decontaminazione e detersione;
- garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita della strumentazione e dei relativi accessori utilizzati. Per tutte le apparecchiature di proprietà dell'aggiudicatario, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria.
- training del personale addetto. La Ditta aggiudicataria s'impegna altresì, all'inizio della fornitura, **alla formazione** del Personale coinvolto nell'utilizzo della strumentazione, attraverso incontri frontali organizzati, per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace della strumentazione medesima;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
- garantire la sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica
- obbligo di revisione della strumentazione almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda Ospedaliera .

Le apparecchiature offerte in comodato d'uso gratuito dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso l'Azienda Ospedaliera; la fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con il servizio di Ingegneria clinica.

La consegna della strumentazione sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l'Azienda Ospedaliera provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolla di reso.

Art. 9.(**Periodo di prova**)

Fase di prova

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, nel corso dei quali dovrà per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame della campionatura prodotta e/o dall'esame documentale emettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa di Terapia Intensiva e Subintensiva Cardiologica valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento della fornitura;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

Esito favorevole della prova.

A tale proposito Il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola al Settore

Provveditorato o alla struttura funzionale prevista in ogni singola Azienda che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

Esito sfavorevole della prova.

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 70 del presente capitolato ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.
- Successivamente a tale procedura di risoluzione contrattuale, qualora sia presente un'impresa seconda classificata, l'Azienda Ospedaliera provvederà a dare corso ad una nuova fase di prova con le medesime caratteristiche e procedure già previste ed eseguite per l'impresa prima aggiudicataria.

Art. 10.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 11.(Formazione del personale)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 12.(Modifiche alla normativa vigente)

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

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 13.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

Art. 14.(**Call center**)

L'Impresa aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni feriali dall'inizio della fornitura dovrà comunicare ad ogni Azienda Ospedaliera almeno un numero di telefono per linea assistenza clienti, ed un indirizzo e-mail tali da garantire una fornitura tempestiva ed efficiente relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura dei prodotti aggiudicati;
- ricezione degli ordinativi di fornitura ;
- ricezione delle richieste di Consegna dei prodotti ;
- modalità ed inoltro dei reclami.

Art. 15. (**Campionatura**)

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'esperto tecnico, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta.

L'eventuale campionatura dovrà pervenire, qualora richiesta, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto,**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE.

La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provviste della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del

tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto.“

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

I campioni presentati saranno esaminati dall'Esperto tecnico e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito ;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa. Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

FAC-SIMILE ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE. Modello 1

Spett.le

Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia –
Cervello “

Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO

OGGETTO: Istanza di manifestazione di interesse per la partecipazione alla procedura di gara aperta per la FORNITURA DI PACE MAKERS, DEFIBRILLATORI E DISPOSITIVI DI ARITMOLOGIA ED ELETTROFISIOLOGIA PER LE UNITA' OPERATIVE DI CARDIOLOGIA.

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE PER IL LOTTO N° _____

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Il sottoscritto
nato ila
residente in via
codice fiscale n
in qualità di
dell'operatore economico.....
con sede legale in via
sede operativa invia
codice fiscale n... partita IVA n.....

Per ogni comunicazione relativa a chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente:

Domicilio eletto:

Via Località..... CAP
.....

n. di telefono..... e-mail (PEC)

(in caso di imprese straniere) e-mail
.....

CHIEDE

di essere invitato alla gara in oggetto.

DICHIARA

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

1. di essere in possesso dei requisiti generali richiesti dal D.Lgs. 50/2016 e che non sussistono a proprio carico cause di esclusione e/o di incompatibilità previste dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

2. di essere iscritta nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura con attività esercitata relativa alla stessa tipologia oggetto di manifestazione d'interesse;
3. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa Stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa;
4. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che invece dovrà essere dichiarato dall'interessato in occasione della gara a procedura negoziata ed accertato dalla Stazione appaltante nei modi di legge.

(Località), li

FIRMA

N.B. La dichiarazione, a pena di nullità, deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi dell'art. 35 comma 2 del DPR 445/2000, del sottoscrittore.