



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
DEFIBRILLATORI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL  
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE**

**DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

## **INDICE**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>3</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>4</b>
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA	5
<b>5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....</b>	<b>11</b>
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	12
5.2 RESI .....	12
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	13
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	13
5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO .....	13
5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO .....	14
5.5 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO .....	14
5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....	14
5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA .....	15
5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	15
5.9 GARANZIA .....	15

## 1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di defibrillatori e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti;
- la continuità per i pazienti già portatori di un defibrillatore che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono i defibrillatori oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## **2. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di defibrillatori (di seguito anche solo "prodotti"), come definiti nell'Allegato XXXX "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i...

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 9 (nove) lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. xxxx e xxxxx, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

## **3. DURATA**

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, l'Accordo quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato **xxxxx** "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

##### **4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti ovvero conformi alla Direttiva 90/385/CE e successive modifiche ed aggiornamenti concernente i dispositivi medici impiantabili attivi oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tutti i prodotti offerti devono essere sterili e monouso.

Ogni prodotto offerto deve essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Ogni lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione e di ogni ulteriore eventuale accessorio/elemento per il corretto e completo impianto e funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nei singoli lotti.

Per ogni lotto, al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Aziende sanitarie, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, i concorrenti dovranno, in sede di offerta tecnica, offrire dispositivi impiantabili dotati di connessione DF1 (con le medesime caratteristiche del defibrillatore oggetto del lotto). Tali modelli aggiuntivi non saranno oggetto di valutazione tecnica ed economica e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica per il defibrillatore.

Per ogni lotto, i concorrenti al momento della presentazione dell'offerta tecnica potranno offrire, se disponibili, eventuali dispositivi aggiuntivi (cateteri/introduttori/ecc.) necessari alla stimolazione fisiologica del sistema di conduzione. Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al **xxxx%** dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato **xxxxx** "Tabella Prodotti".

I dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione non saranno oggetto di valutazione tecnica ed economica, ma costituiranno un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di procedere con l'acquisto di uno o più dispositivi.

Non sarà possibile offrire il medesimo defibrillatore in più lotti. Nel caso in cui un concorrente abbia offerto lo stesso defibrillatore in più lotti, l'offerta sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

In relazione ai cateteri, ai defibrillatori con connessione DF1 per le sostituzioni e agli eventuali dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione sarà consentito presentare il medesimo prodotto in più lotti.

Unitamente ai Dispositivi oggetto della fornitura, all'atto della prima consegna, ciascun Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica completa.

#### **4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 1 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE STANDARD MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione VVI 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5 ms
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione VVI
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Disponibilità di connessione DF4
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

##### **LOTTO 2 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON ELEVATA CAPACITÀ DI DISCRIMINAZIONE DELLE ARITMIE ATRIALI MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione VVI 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5 ms
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione VVI
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Disponibilità di connessione DF4

- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Possibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) in zona FV
- Programmabilità di almeno tre zone di terapia antitachicardica
- Presenza di sistema diagnostico di memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

### **LOTTO 3 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON ALGORITMI DI MONITORAGGIO DELLO SCOMPENSO MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione VVI 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5 ms
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione VVI
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Disponibilità di connessione DF4
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Possibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) in zona FV
- Programmabilità di almeno tre zone di terapia antitachicardica
- Presenza di sistema diagnostico di memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici
- Sistema di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibile a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil

- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni.

#### **LOTTO 4 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE STANDARD MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale e ventricolare
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Disponibilità di connessione DF4
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil e cateteri atriali MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

#### **LOTTO 5 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON CARATTERISTICHE AVANZATE MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale e ventricolare
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare



- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Possibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) in zona FV
- Programmabilità di almeno tre zone di terapia antitachicardica
- Presenza di sistema diagnostico di memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil e cateteri atriali MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

#### **LOTTO 6 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON ALGORITMI DI MONITORAGGIO DELLO SCOMPENSO MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale e ventricolare
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Possibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) in zona FV
- Programmabilità di almeno tre zone di terapia antitachicardica

- Presenza di sistema diagnostico di memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici
- Sistema di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici
- Elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil e cateteri atriali MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

#### **LOTTO 7 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE STANDARD MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD-BIV 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale, ventricolare destra e ventricolare sinistra
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD-BIV
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Disponibilità di connessione DF4
- Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing
- Programmabilità dei ritardi AV e VV
- Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Algoritmo per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali destri a fissazione attiva e/o passiva, elettrocateri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri MRI compatibili bipolari e quadripolari
- Sistema di cannulazione del seno coronario basato su introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 per le sostituzioni

#### **LOTTO 8 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE CON CARATTERISTICHE DI PACING AVANZATE MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD-BIV multisito 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale, ventricolare destra e due siti della ventricolare sinistra
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD-BIV multisito
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno.
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei ritardi AV e VV
- Algoritmi per l'ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV
- Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Capacità di stimolazione da diversi siti del ventricolo sinistro attraverso un unico elettrocatteter quadripolare
- Algoritmi per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali destri a fissazione attiva e/o passiva, elettrocatteteri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri MRI compatibili bipolari e quadripolari
- Sistema di cannulazione del seno coronario basato su introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

**LOTTO 9 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE CON SISTEMI AVANZATI PER LA GESTIONE DELLO SCOMPENSO MRI COMPATIBILE**

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri:
  - modalità di stimolazione DDD-BIV 60 bpm
  - uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale, ventricolare destra e ventricolare sinistra
  - 500 ohm
  - 100 % di stimolazione DDD-BIV
  - numero di cariche: due cicli di carica alla massima energia/anno
  - monitoraggio remoto attivo: quattro trasmissioni/anno
  - eventuali funzioni accessorie disattivate

- Disponibilità di connessione DF4
- Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing
- Regolazione automatica della sensibilità per il riconoscimento degli eventi tachicardici
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Programmabilità dei ritardi AV e VV
- Algoritmi per l'ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV
- Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Sistema di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici
- Programmabilità dei criteri di riconoscimento delle aritmie e terapie erogabili sia con stimolazione antitachicardica (ATP) che con shock
- Possibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) in zona FV
- Programmabilità di almeno tre zone di terapia antitachicardica
- Presenza di sistema diagnostico di memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali destri a fissazione attiva e/o passiva, elettrocateteri ventricolari MRI compatibili a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri MRI compatibili bipolari e quadripolari;
- Sistema di cannulazione del seno coronario basato su introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica
- Possibilità di fornire dispositivi con le medesime caratteristiche con connessione DF1 (anche non MRI compatibile) per le sostituzioni

## **5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- la gestione in conto deposito;
- il sistema di controllo remoto;
- il programmatore e relativo software;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di assistenza tecnica;

- la formazione ed addestramento del personale;
- il servizio di garanzia.

### **5.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

### **5.2 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del

numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. xxx fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

#### **5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo xxxx del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

#### **5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

#### **5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO**

La singola Amministrazione contraente potrà richiedere la gestione dell'intera fornitura dei prodotti mediante conto deposito.

La consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data di firma del relativo contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro **2 giorni** lavorativi dalla data di richiesta di reintegro da parte degli Enti secondo le condizioni contrattuali di cui all'Allegato xxx al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna e/o al reintegro dei prodotti nei suddetti termini, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. xxxx.

Al fine di limitare il numero di pezzi massimo che l'Ente potrà detenere presso il proprio magazzino, nel caso di gestione della fornitura in conto deposito, la singola Amministrazione potrà detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno indicato in fase di adesione, salvo diverso accordo fra le parti. Tale quantitativo dovrà essere costante nel corso della fornitura, ne consegue che, a seguito di utilizzo dei prodotti in conto deposito, il quantitativo utilizzato dovrà essere reintegrato,

secondo le modalità descritte nell'Allegato **xxx**) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

#### **5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO**

In relazione a ciascun prodotto offerto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto induttivo o di un sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica (compresa la fornitura di trasmettitore – dispositivo paziente portatile o stazionario - e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti.

Tale sistema dovrà essere attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato (fino all'ERI).

#### **5.5 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO**

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro provvederà a fornire, insieme ai Dispositivi medici, il programmatore e il relativo software, in uso e senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Per ogni programmatore fornito, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la stampa dei referti mediante la fornitura di stampante dedicata (e consumabili) dove non integrata e la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

#### **5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

### **5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici, l'utilizzo ottimale di prodotti e, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione degli stessi.

### **5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza e dovrà essere tenuto registro di comprova della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

### **5.9 GARANZIA**

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna



dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della singola Amministrazione Contraente.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.