



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 58 e 60 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm. e ii. per la fornitura di defibrillatori impiantabili, pacemaker e dispositivi connessi al loro utilizzo, per una durata di 3 anni, occorrenti all'A.O.U. Policlinico "*Paolo Giaccone*" di Palermo.

CAPITOLATO

Codice Gara ANAC _____



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

INDICE

- 1. PREMESSA**
- 2. OGGETTO DELL'APPALTO**
- 3. DURATA DELLA FORNITURA**
- 4. REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI**
 - 4.1 Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali
 - 4.2 Sterilità dei prodotti
 - 4.3 Validità e scadenza dei prodotti
 - 4.4 Confezionamento, imballaggio dei prodotti
 - 4.5 Etichettatura ed identificazione dei prodotti
 - 4.6 Compatibilità con la risonanza magnetica
- 6. QUOTAZIONE ECONOMICA DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI IN GARA**
- 7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**
 - 7.1 Trasporto e modalità di consegna
 - 7.2 Etichettatura ed imballaggi
 - 7.3 Gestione della fornitura
 - 7.3.1 Gestione tramite "singole consegne"
 - 7.4 Formazione del personale
 - 7.5 Assistenza post vendita
- 8. GARANZIA SUI PRODOTTI E POLIZZA ASSICURATIVA**
- 9. RESI PER MERCE NON CONFORME**
- 10. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**
 - 10.1 Variazione dei prodotti in corso di fornitura
 - 10.2 Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- 11. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**
- 12. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI**
- 13. VERIFICHE DELLA FORNITURA**
- 14. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.**
- 15. CESSIONE E SUBAPPALTO**
- 16. CORRISPETTIVI**
- 17. PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**
- 18. INADEMPIMENTI E PENALITÀ**
 - 18.1 Penali
 - 18.2 Risoluzione del contratto
- 19. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

1 PREMESSA

Il presente Capitolato ha per oggetto sia la disciplina della fornitura di defibrillatori impiantabili, pacemaker, loop recorder e dispositivi connessi al loro utilizzo per l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro n.129 Cap 90127 Palermo - C.F e P.I. 05841790826, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato, sia i servizi connessi alla fornitura.

La fornitura è suddivisa in 52 lotti.

Gli atti di gara devono essere considerati strettamente connessi al presente capitolato pertanto le clausole seguenti devono essere interpretate tenendo conto della complessiva disciplina contenuta nei vari atti predisposti dalla Stazione Appaltante, quali parti integranti e sostanziali del presente documento.

Si precisa che con i seguenti termini si intende:

- **Fornitore:** l'aggiudicatario del singolo lotto;
- **Azienda contraente:** si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che, sulla base della normativa in vigore, stipula il contratto di fornitura, per singolo lotto, con il fornitore;
- **Servizi connessi alla fornitura:** I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal fornitore aggiudicatario del singolo lotto unitamente alla fornitura medesima quali attività necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, connesse e accessorie alla fornitura dei prodotti;
- **Prodotti o Dispositivi:** si intendono i defibrillatori, loop recorder, pacemaker e, in generale, tutti i prodotti di cui ai lotti di gara, da 1 a 52 compresi, tutti aggiudicabili separatamente;
- **Codice:** si intende il codice dei contratti pubblici, D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.

Il presente atto recepisce le indicazioni di cui al Decreto Ministero della Salute del 10/08/2018 di cui al Documento di indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici che prevede, tra l'altro, la distinzione delle disposizioni amministrative da quelle segnatamente tecniche.

Il Capitolato Tecnico allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto; esso contiene il dettaglio dei Lotti, le caratteristiche tecniche minime, i quantitativi annui e triennali, nonché ogni altra indicazione di tipo prettamente tecnico cui la fornitura deve uniformarsi.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara ha ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili: defibrillatori, pacemaker, loop recorder e altri dispositivi connessi al loro utilizzo, suddivisi in 52 lotti merceologici, la cui descrizione, completa di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

quantitativi presunti e prezzi a base d'asta è riportata nell'allegato al Capitolato Tecnico che si ritiene parte integrante dello stesso.

Si precisa che i quantitativi ivi riportati sono basati sui consumi pregressi dell'Azienda al fine di determinare la base d'asta e, pertanto, debbono ritenersi meramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili e variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori nel corso del quadriennio contrattuale. Per tale ragione non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi effettivamente richiesti in fornitura.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere entro i limiti quantitativi di cui all'art. 106, comma 12 del Codice.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Azienda una manualistica tecnica completa redatta in lingua italiana ovvero presentare, in caso di manuale in lingua straniera, anche una traduzione giurata in lingua italiana.

Tutti i dispositivi, comprensivi dei prodotti necessari all'impianto, e tutti i relativi servizi a corredo devono corrispondere alle prescrizioni di cui al presente capitolato inclusi relativi allegati e alle previsioni contenute nel disciplinare di gara.

Per tutti i lotti, i requisiti tecnici minimi indicati nell'allegato dei dispositivi, nonché quelli migliorativi offerti, devono essere necessariamente posseduti da tutti i dispositivi offerti, al momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata contrattuale, a pena di esclusione dalla gara.

Per tutti i lotti, pur essendo aggiudicati in base al criterio del minor prezzo, l'Ufficio richiedente preposto provvederà, in seduta riservata, ad esaminare la documentazione tecnica al fine di verificarne l'idoneità tramite la verifica di conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati negli atti di gara.

Al termine dell'attività di verifica della documentazione tecnica, l'Ufficio di cui sopra, invierà apposita relazione sui lavori svolti al RUP, evidenziando, con riferimento ai singoli lotti di gara, le offerte che siano risultate irregolari per non conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nella documentazione di gara.

3 DURATA DELLA FORNITURA

La durata delle forniture è fissata in 36 mesi decorrenti dalla data di stipula del relativo contratto tra l'Azienda Sanitaria e l'Aggiudicatario.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106 com. 11 del D. Lgs. n. 50/2016 per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Azienda.

4 REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (device e relativi prodotti necessari all'impianto come descritti nell'allegato capitolato) ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche di cui al presente Capitolato e allegati.

Il Concorrente per tutti i prodotti e le componenti indicati nel lotto, in fase di offerta tecnica, dovrà produrre la relativa documentazione tecnica (schede tecniche, manuali, ecc.) e indicare il relativo costo in sede di offerta economica.

Resta inteso che i dispositivi accessori, e cioè quelli che non sono espressamente indicati nella descrizione del lotto, sono quotati a parte, come meglio definito al punto 16 del Disciplinare (Offerta economica).

I dispositivi offerti, inoltre, devono essere corredati ove richiesto, della strumentazione necessaria alla programmazione e al monitoraggio da remoto fornita in comodato d'uso gratuito.

4.1 Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

Pena l'esclusione dalla gara, sin dalla presentazione dell'offerta, i prodotti offerti e forniti dovranno essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore in particolare per quanto attiene alla autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, quali, tra l'altro, la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".

Inoltre tutti i prodotti devono essere iscritti al repertorio dei Dispositivi medici ai sensi del DM 21/12/2009 e come disposto dal DM 20 febbraio 2010 possedere il codice CND.

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ovvero essere già in possesso di certificato CE ("Conformité Européenne"), di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge sia a livello Comunitario sia in ambito nazionale che ne autorizzano la commercializzazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Qualora, nel corso dell'appalto e della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi già consegnati e giacenti presso l'Azienda in confezioni integre.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero 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 ciò avvenga nel corso della durata delle forniture in argomento l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la fornitura.

4.2 Sterilità dei prodotti

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Ogni dispositivo dovrà riportare sull'etichetta:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile, monouso";
- data di scadenza o validità del prodotto.

4.3 Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

4.4 Confezionamento, imballaggio dei prodotti

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore dei dispositivi.

La confezione del singolo prodotto deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, la confezione del singolo prodotto deve essere corredata dalle istruzioni d'uso (in italiano).

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE citata nel presente documento.

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere impedendo qualsiasi contaminazione.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.

Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

4.5 Etichettatura ed identificazione dei prodotti

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura "Sterile";
- la dicitura "Monouso";
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento ed il CIG.

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni (in lingua italiana) in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere privi di lattice (latex free) e recare chiara indicazione dell'assenza di lattice anche nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni a tutela dei pazienti/operatori sanitari eventualmente allergici al lattice.

Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

Le singole componenti del dispositivo devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

La ditta fornitrice dovrà inoltre indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- Codice CND (ULTIMO LIVELLO – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici CUD in base all'art. 57, comma 1 della Legge n. 289 del 2002);
- Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;

In particolare sui confezionamenti primari e secondari devono essere riportate, **ALMENO** le seguenti indicazioni:

- contrassegno e nome del fornitore;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredati di documentazione firmata attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e, nel corso della fornitura, dovranno conformarsi ad eventuali aggiornamenti dei requisiti che dovessero venire emanati.

I prodotti offerti dal concorrente, come pure i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura, devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara i requisiti minimi di cui al presente documento e i requisiti tecnici essenziali, dettagliatamente indicati nel capitolato tecnico allegato in quanto trattasi di elementi primari ed imprescindibili.

Il difetto dei requisiti tecnici di cui al presente capitolato e in particolare del presente paragrafo, riscontrato in fase di valutazione tecnica comporta la estromissione dell'Operatore Economico dal prosieguo della gara, per il Lotto cui partecipa.

Il difetto, come sopra specificato, riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza/revoca dell'aggiudicazione. Qualora tale difetto venga riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, viene considerato grave inadempimento contrattuale tale da comportare la risoluzione del contratto.

In merito all'indicazione dei requisiti essenziali richiesti per i prodotti oggetto di gara si applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.lgs. 50/2016 nel caso in cui il concorrente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione di equivalenza nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti essenziali e alle caratteristiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dall'Ufficio ai fini della sussistenza dell'equivalenza e sarà pertanto rimessa all'insindacabile giudizio della stessa.

Il concorrente dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

13 del D. Lgs. N. 46/1997 e successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Infatti qualora, nel corso del contratto di fornitura si verificasse l'emanazione di direttive statali c/o comunitarie o qualsiasi altra modifica normativa rispetto alle suindicate disposizioni, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini dell'Azienda Contraente.

Tutti i prodotti dovranno inoltre essere privi di lattice ed anallergici.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del concorrente/fornitore che, essendo garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

4.6 Compatibilità con la risonanza magnetica

Si prevede la compatibilità del "sistema" (e cioè apparecchiatura/device compresi, ecc) dei dispositivi con la risonanza magnetica, in taluni casi come requisito tecnico minimo in altri come caratteristica tecnica migliorativa. In ogni caso per "compatibilità con la risonanza magnetica" si intende che il dispositivo continua a funzionare correttamente quando sottoposto ai campi magnetici ed elettromagnetici utilizzati e quindi generati dagli scanner di risonanza magnetica.

La compatibilità del dispositivo (e accessori) con la Risonanza Magnetica deve essere posseduta a pena di esclusione alla data di presentazione dell'offerta e deve essere provata mediante Certificazione CE ("Conformité Européenne") in copia conforme all'originale con annessa dichiarazione dell'Organismo Notificato (ovvero Ente notificatore).

A nulla rileva la mera attivazione dell'iter di rilascio della certificazione qualora lo stesso non sia ancora concluso alla data di presentazione dell'offerta.

Ai fini della tutela della salute e la sicurezza dei pazienti, quale bene costituzionalmente garantito e tutelato ai sensi dell'art. 32 della Cost., il fornitore deve garantire il corretto funzionamento del device sottoposto a risonanza magnetica. Pertanto è indispensabile che il fornitore esibisca, insieme al dispositivo, tutte le



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

informazioni necessarie per un uso sicuro dello stesso: in particolare, deve provvedere (sia in gara che per tutta la durata della fornitura) alla dotazione dei manuali di istruzioni in lingua italiana, comprendenti le informazioni relative ai rischi di mutue interferenze connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici e riportare specificatamente le condizioni nelle quali l'esecuzione di esami MRI è sicura.

La mancanza accertata in fase di gara comporterà l'esclusione dell'operatore economico mentre in fase di esecuzione del contratto darà diritto all'Azienda di attivare i rimedi per inadempimento contrattuale.

Nei documenti di gara è utilizzato indistintamente l'acronimo RMN con RMI per indicare la apparecchiatura di risonanza magnetica nucleare.

6 QUOTAZIONE ECONOMICA DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI IN GARA

In considerazione dell'elevato livello tecnologico e della specificità dei prodotti oggetto della presente gara l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere alle Ditte aggiudicatrici di fornire, all'occorrenza, prodotti complementari e/o analoghi rispetto a quelli oggetto del lotto (ad esempio: singole componenti dell'impianto, ulteriore fabbisogno, ecc..).

I valori economici indicati nel listino rilevano ai fini di necessità di acquisto ulteriori ed eventuali rispetto all'acquisto dell'impianto completo, pertanto autonome e separate, afferenti a singoli elementi, previsti o non previsti nell'impianto descritto nei lotti.

A tal fine la ditta concorrente deve presentare con l'offerta economica (secondo le disposizioni del disciplinare di gara cui si rimanda per le modalità specifiche), il listino prezzi vigente per i prodotti analoghi a quelli inclusi nei lotti per i quali la ditta partecipa, con indicazione della percentuale di sconto che la ditta è disponibile a praticare sulle quotazioni riportate nel listino allegato all'offerta. La percentuale di sconto deve essere almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento.

In caso di aggiudicazione e per tutta la durata del contratto di fornitura, qualora l'Azienda abbia necessità di acquistare prodotti dal citato listino, la percentuale di sconto dovrà sempre essere applicata ai relativi prezzi.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi alla data di presentazione dell'offerta, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto praticata in sede di gara.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

7 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni eventualmente specificate nel presente Capitolato e nella documentazione della presente procedura di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori. Si intendono per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato (compresi relativi allegati);
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il programmatore e relativo software;
- servizio di supporto ed assistenza tecnica e post-vendita;
- fornitura in conto deposito;
- relativamente a tutti i lotti, formazione e addestramento per il personale.

7.1 Trasporto e modalità di consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio rispetto alla fornitura oggetto della gara e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a "conto deposito" che a "singole consegne", si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

tecniche (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa c/o danno.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale della Stazione Appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione a proprie spese.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente, come previsto nello schema di contratto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte del Azienda Sanitaria.

7.2 Etichettatura ed imballaggi

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive Europee/internazionali e normativa vigente in materia di trasporto di dispositivi medici ed eventuali altre norme applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (in particolare Direttiva 93/42 CEE) sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità del prodotto che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Ove possibile dovrà essere utilizzato per l'imballo materiale riciclato e di semplice smaltimento, evitando confezioni composte da più materiali da separare.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

7.3 Gestione della fornitura

Nell'ambito del contratto di fornitura l'Azienda si avvale di scegliere la seguente modalità di gestione: singole consegne.

7.3.1 Gestione tramite "singole consegne"

Sarà cura dell'Azienda contraente emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate a mezzo email o PEC.

In via ordinaria, il Fornitore è comunque tenuto a garantire le consegne dei prodotti entro 10 (dieci) giorni naturali dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dalla richiesta.

7.4 Formazione del personale

Le ditte aggiudicatrici dovranno offrire, quale servizio incluso in ogni Lotto, la Formazione e il training del Personale sanitario tramite la predisposizione di un programma formativo, per l'utilizzo dei dispositivi forniti.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda sanitaria al corretto utilizzo dei prodotti, e alla risoluzione degli inconvenienti più comuni, in condizioni normali e di emergenza.

A tal fine il fornitore concorderà un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi. Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Ente attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Ente che vi ha preso parte.

Oltre alla formazione da attivare obbligatoriamente per ogni nuovo dispositivo reso disponibile in fornitura, dovrà essere concordato tra le parti anche un aggiornamento periodico.

7.5 Assistenza post vendita

Il Fornitore deve mettere a disposizione un servizio di assistenza post vendita comprensiva di manutenzione e garanzia.

A tal fine dovrà essere messo a disposizione un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte dell'Amministrazione Contraente, di informazioni, nonché ricezione



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

reclami, delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo comprese attivazioni di manutenzione/sostituzione.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 6 ore al giorno, tra le ore 8.00 e le ore 18.00.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto prima dell'avvio della fornitura, l'orario di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di "Customer Care" suindicato nonché eventuali ulteriori canali idonei a garantire un adeguato livello di assistenza.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di adeguata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere resi noti all'Azienda in sede di stipula del contratto.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto di monitorare circa il corretto svolgimento delle prestazioni contrattuali del Fornitore in ogni loro fase ed attivare all'occorrenza interventi per garantire i livelli di fornitura/servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

8 GARANZIA SUI PRODOTTI E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha ommesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo. E' inoltre obbligatorio che il fornitore fornisca la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Il fornitore garantisce inoltre che i prodotti forniti abbiano al momento della consegna all'Azienda, una validità residua di almeno 2/3 di quella massima prevista.

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, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ospedaliera ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'Azienda è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovesse derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

A fronte degli obblighi di cui sopra il Fornitore è tenuto ad esibire adeguata polizza assicurativa RCT e polizza assicurativa a garanzia dei prodotti forniti, prima della stipula del contratto con l'Azienda Sanitaria. Le polizze assicurative dovranno comportare copertura assicurativa adeguata alla tipologia di dispositivo da garantire e alla quantità annuale di dispositivi da fornire. Le polizze dovranno essere acce con compagnie assicurative presenti nell'elenco ufficiale degli Intermediari Assicurativi gestito dall'IVASS d'assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

9 RESI PER MERCE NON CONFORME

Sia in caso di gestione della fornitura in conto deposito che a singole consegne, la merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24 ore).

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" ed entro 5 (cinque)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

Nel caso in cui l'Azienda rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

10 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della fornitura in essere, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta dell'Azienda, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfi efficacemente i requisiti essenziali e preferenziali descritti nell'Allegato al Capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

10.1 Variazione dei prodotti in corso di fornitura

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi aggiudicati o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione dell'Azienda utilizzatrice e della relativa U.O.C. di Cardiologia, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni economiche del prodotto aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento).

10.2 Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere anche in affiancamenti; in tal caso la Ditta, accanto al prodotto "aggiudicato" che continua comunque a fornire, mette a disposizione dell'Azienda utilizzatrice anche un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche del prodotto "aggiudicato".

La scelta tra la sostituzione o l'affiancamento è rimessa alla discrezione dell'Azienda su proposta della U.O.C. di Cardiologia.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire all'Azienda utilizzatrice della fornitura (eventualmente specificando la U.O.C. Cardiologia) una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- dimensioni del device;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione);
- risultati di studi clinici controllati riportati nella Letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati).

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria.

Ai fini di un corretto espletamento dell'istruttoria per l'autorizzazione, l'U.O.C. di Cardiologia potrà richiedere ulteriore documentazione o informazioni al Fornitore che dovrà provvedere tempestivamente ad evadere la richiesta.

11 OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo dispositivo di modo che l'Azienda sia messa nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'U.O. Farmacia interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

12 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire all'Azienda di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali (UO Farmacia e UO Cardiologia) anche alle Direzione Generale;
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità;

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 106 D.lgs.n. 50/2016 ed attivare azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: costi per monitoraggi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

aggiuntivi al follow-up ordinario, costi per sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, costi per somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Azienda attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime c/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Azienda procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il contratto.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata si potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese c/o maggiori danni sostenuti dall'Aziende rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

13 VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, oltre a quanto sopra specificato, è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

14 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.

All'attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza dell'Azienda, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008.

L'Azienda, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula del contratto ad elaborare specifico DUVRI in collaborazione con il Fornitore, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

15 CESSIONE E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto statuito dall'art. 106, del D. Lgs. n. 50/2016. E' vietata la cessione dei crediti.

È ammesso il subappalto nella misura e secondo le modalità previste dall'art. 105, del D. Lgs. 50/2016 e successive modifiche apportate dal Legislatore nazionale secondo le modalità e tempi indicati nel Disciplinare. Ancora, la ditta dovrà presentare, in sede di offerta, dettagliata relazione sulle modalità e consistenza delle parti che intende cedere in subappalto.

Il subappaltatore deve dimostrare gli stessi requisiti del contraente principale.

Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard del contraente principale.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La Ditta resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte all'Azienda contraente delle forniture subappaltate.

16 CORRISPETTIVI

I prezzi offerti dall'O.E. così come dallo stesso indicati nell'Offerta Economica rimangono validi per tutta la durata della fornitura.

I corrispettivi dovuti al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente per la prestazione della fornitura sono esclusivamente quelli indicati nell'Offerta Economica.

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

Il Fornitore, nel caso l'Azienda avesse necessità di approvvigionarsi occasionalmente di prodotti analoghi a quelli del lotto o dei lotti aggiudicati, non ricompresi nell'elenco dei lotti in gara allegato, sarà tenuto a praticare, per tali forniture, i prezzi risultanti dall'applicazione, sulle quotazioni del listino presentato unitamente all'offerta economica, dello sconto indicato nell'offerta medesima (almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento), valido ed invariato per tutta la durata del contratto.

Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'Azienda, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

17 PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

E' fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste nel contratto.

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche: in particolare: il numero d'ordine, il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG derivato (ed ulteriori riferimenti che potrebbero essere richiesti nel corso della durata della fornitura).



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La fatturazione avverrà da parte del fornitore nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente.

Per quanto riguarda i prodotti "in conto vendita" la fatturazione avverrà a seguito della relativa consegna della merce non contestata.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate all'Azienda in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite l'Ufficio competente, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Nel caso di contestazione da parte delle Azienda per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria. Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

Non è ammessa la cessione dei crediti.

18 INADEMPIMENTI E PENALITA'

L'Azienda a tutela della qualità della fornitura (ivi compresi i servizi connessi), nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. E' fatta salva in tal caso la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta c/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

18.1 Penali

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3%) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due per cento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- In caso di fornitura non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni ovvero 24 ore per le urgenze) per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento.
- In caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.

18.2 Risoluzione del contratto

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza averne data comunicazione in fase di gara;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art.10.3.1 e 10.3.2), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del patto di integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'Azienda sanitaria contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 .

19 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Palermo rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per quant'altro inerente la fornitura e non disciplinato dal presente Capitolato tecnico/d'oneri si fa riferimento al disciplinare e agli altri atti di gara quali *lex specialis* e, in subordine, alle norme di legge.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole alla Amministrazione pubblica.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Palermo li, 08 Maggio 2023

Direttore U.O.C. Cardiologia
Prof.ssa G. Novo

La Ditta
Per accettazione
(timbro e firma del legale rappresentante)

DATI DELLA STAZIONE APPALTANTE

DATI DA INSERIRE A CURA DELLA DITTA OFFERENTE

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' TRIENNIO	CIG	CND
7	<p>Kit per intervento cardiostimolazione</p> <p>1 Telo Tavolo Madre 200x200cm con zona assorbente adesiva su tutti i 4 lati</p> <p>1 Telo cm 260 x 360 in TNT SMS (polipropilene) 50g/m2 azzurro, con due bande laterali da cm 70, strapa zona super assorbente, due accessi sottoclavicolari cm 18 x 15 con incisioni film preformato e due fori femorali con diametro 9cm e adesivo sottostante decentinato.</p> <p>2 Teli 90 x 90cm in SMS super assorbente e adesivo di posizionamento alto 5 cm x tutta la larghezza del telo</p> <p>3 Cuffia 75 x 90cm</p> <p>2 Spugna per disinfezione</p> <p>1 Camice chirurgico imbustato mix L, in SMS (polipropilene) 50g/m2 con maniche termoisolante</p> <p>1 Tovaglietta assorbenti rettang. 33x40 cm (imbustate, 2 per camice)</p> <p>10 Garze 10x10 a 16 strati e filo redospes</p> <p>2 Clamp o pinze fissate in PP (polipropilene)</p> <p>2 Ustolo da 250cc graduato, codice colore, rosso, MA.</p> <p>1 Ciotola graduata di 1000cc</p> <p>1 Siringa da 20 cc LL. Starnuffo Blu</p> <p>1 Siringhe da 20 cc LL. Starnuffo Verde</p> <p>1 Siringa da 20 cc economica</p> <p>1 Ago da 22 G 40 mm (Nero)</p> <p>1 Botigli lama 11 costo</p> <p>1 Barattolo 33, N° 1 Mataspolo per elettrochirurgia monofase con due pulsanti per taglio e coagulo (CUT e COAG), dotato di elemento a lama e cavo 300 cm, dotato di attacco universale tipo Valleylab.</p>	900		
8	Guida Ewald Ampiaz Super Sull "035" 180 cm punta J	180		
9	Guida Ewald "032" 180cm punta J	180		
4	<p>Kit per pericardiocentesi costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cuneiere PeriVac di filo o paglia - 1 guida 3cm a J, 035" x 80 cm - 1 girno assorbenti 10cm x 10cm - 1 rubinetto a tre vie - 1 sacca di emungio fluidi con incrementi numerati, 1000cc - 1 ago con silesto, 18G x cm 15 - 1 dilatore, lunghezza 50cm, 5F - 2 siringhe Lucr-Loek, 10cc e 30cc - 1 bisturi con manico, #11 - 1 cutera, seta con ago curvato, 1-0 - 2 agni, 21G x 2" e 25G x 1" - Telo frenato 45cm x 50cm. 	30		
5	<p>Introduttori peel-away per eculevta</p> <p>Introduttore a guaina apribile, calibro da 24 x 12", lunghezza utilizzabile di 14 cm o 23 cm, guaina e dilatatore realizzati in Polietilene, guida in acciaio con punta a D 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 18G.</p>	1200		
6	<p>Kit di canale per dilatazione vascolare</p> <p>Set di canale da dilatazione vascolare, utilizzabili mediante tecnica di cannulazione vascolare percutanea, con ago 18 Gauge, guida metallica 0.035 x 150 cm, di dimensione crescente da 8 a 24F, per dilatazione vascolare progressiva.</p>	90		
7	Cavetti sterili per misurazione pacing e soglia di cattura durante impianto di pacemaker, imbustati singolarmente	900		
9	<p>Pacemaker monocamerale con attivatore portatile MRI e relativo elettrocattete a fissazione passiva e attiva</p> <p>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 catteri attivi o passivi. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di controllo remoto.</p>	30		
10	<p>Pacemaker bicamerale con attivatore portatile MRI e relativi elettrocatteteri a fissazione passiva e attiva</p> <p>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 soggettive per una continua valutazione dello stato di salute del paziente mediante il monitoraggio dell'impedenza transtoracica. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1.5T e 3T in abbinamento a catteri attivi o passivi. Disponibilità di avvio ATAF. Programmabili per il rilevamento delle tachicardie striali. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di controllo remoto.</p>	45		
10	<p>Pacemaker biventricolare con stimolazione multipla altamente programmabile e relativo elettrocattete a fissazione passiva e attiva</p> <p>Pacemaker biventricolare con disponibilità di stimolazione sinistra multipla altamente personalizzabile, in termini di ritardi tra i due impulsi sinistri e destra; 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 spariatura maggiore di 30mm. Possibilità di gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere. Disponibilità di controllo remoto.</p>	15		
11	<p>Loop recorder impiantabile con tecnologia Bluetooth</p> <p>Loop recorder impiantabile in grado di comunicare tramite tecnologia Bluetooth con un'applicazione dedicata, disponibile per piattaforme 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, Acsistolia e da Paziente) per la massima focalizzazione sulla patologia di maggior interesse. Elevata protezione delle localizzazioni dei dati sensibili con crittografia AES da device e applicazione. Disponibilità di controllo remoto.</p>	30		
12	<p>Defibrillatore monocamerale con rilevamento del tratto ST con relativo elettrocattete</p> <p>Defibrillatore monocamerale con energia erogata di almeno 360Joule. 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'elettrocattete ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antibradicarica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in siti o durata costante. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di sfibrillamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali.</p>	15		
13	<p>Defibrillatore bicamerale con rilevamento del tratto ST e relativi elettrocatteteri a fissazione passiva e attiva</p> <p>Defibrillatore bicamerale con energia erogata di almeno 360Joule. 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'elettrocattete ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antibradicarica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in siti o durata costante. Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con interessi sul tratto AV programmato. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di sfibrillamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali. Disponibilità di controllo remoto.</p>	15		

<p>14 Defibrillatore bis ventricolare con stimolazione multistato altamente programmabile con relativi elettrocateri Defibrillatore bis ventricolare con soglia erogata di 40Joule. Compatibilità condizionata alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento dello sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e associato l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del numero dell'elettrocateri ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. (Disponibilità di stimolazione antiaritmica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in rit o donata esattamente. Disponibilità di avvisi paziente vibranti). Disponibilità di almeno quattro cateteri ventricolari sinistri quadripolari. Disponibilità di stimolazione ventricolare sinistra multistato 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. Disponibilità di controllo remoto.</p>		15
<p>15 Pacemaker Monocamerale Rate Responsive e relativo elettrocateri a fissazione passiva e attiva 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione senza l'ausilio di cateteri dedicati. • Controllo remoto automatico e giornaliero • Controllo automatico di cattura in ventricolo • Ampia diagnostica: frequenza cardiaca media, frequenze cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica</p>		30
<p>16 Pacemaker Bicamerale Rate Responsive e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione 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, frequenze 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</p>		45
<p>17 ICD Monocamerale e relativo elettrocateri • 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione 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 IV • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Possibilità di erogare ATP anche in zona FV • Ampia diagnostica: frequenza cardiaca media, frequenze cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica</p>		15
<p>18 ICD Monocamerale con sensing atriale e relativo elettrocateri • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Provisto 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione 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 almeno 8 shock sia nella zona FV che IV</p>		9
<p>19 ICD Bicamerale e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva • 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione senza l'ausilio di cateteri dedicati • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo • Ampia diagnostica: frequenza cardiaca media, frequenze cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che IV</p>		15
<p>20 ICD Biventricolare e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body con ampia diagnostica: freq. cardiaca media, freq. cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica e variabilità della freq. cardiaca. • 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione senza l'ausilio di cateteri dedicati • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Possibilità di adattare l'intervallo AV a diverse camere e 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 IV</p>	21	15
<p>21 Pacemaker bis ventricolare rate responsive Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore • 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 frequenze cardiaca basate sulla lettura delle costanti di conduzione senza l'ausilio di cateteri dedicati • Controllo remoto automatico e giornaliero • Controllo automatico di cattura sia in atrio che in entrambi i ventricoli • Ampia diagnostica: frequenza cardiaca media, frequenze cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca</p>		15

22	<p>Loop recorder iniezione</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composto 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 fornito da tool di incisione e tool di iniezione con dispositivo pre-caricato Volume 1,9 cc e peso 2g 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 			
23	<p>Pace maker monocamerale rate responsive MRI correlato di relativo elettrocatteter</p> <ul style="list-style-type: none"> Pace Maker monocamerale Rate responsive dotato di doppio sensore accelerabile (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 con tutti i dati come da programmazione Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale Funzione di protezione da elettrocatteter che non prevede la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento Autosensing Algoritmo di gestione delle sincope neuromediata ad algoritmo di regolamentazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi delle variabili della freq. ventricolare Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare Ampla diagnostica con trend della frequenza respiratoria giornaliera non solo durante il riposo notturno e senza l'ausilio di dispositivi esterni Disponibilità di elettrocatteter a fissazione attiva e passiva 	45		
24	<p>Pacemaker bicamerale rate responsive MRI correlato di relativi elettrocatteteri atriali e ventricolari a fissazione attiva e passiva</p> <ul style="list-style-type: none"> Pace Maker Bicamerale Rate responsive dotato di doppio sensore microlabile 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 con tutti i dati come da programmazione Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale Funzione di protezione da elettrocatteter che non prevede la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento Soglia automatica atriale Autosensing Algoritmo di gestione delle sincope neuromediata Algoritmo di regolamentazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi delle variabili della frequenza ventricolare Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare Ampla diagnostica dedicata allo scompenso con possibilità di valutare HRV, SDANN, ABM e monitoraggio delle apnee notturne Disponibilità di elettrocatteteri a fissazione attiva e passiva 	105		
25	<p>Defibrillatore impiantabile bicamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocatteteri</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) Funzione di autogestione atriale e ventricolare Almeno due criteri di discriminazione del ritmo Possibilità di erogare ATP in zona FV Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms Ampla 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 Disponibilità di Monitoraggio remoto Disponibilità di analogo modello con connettore DF-1 per sostituzione 	16		
26	<p>Defibrillatore impiantabile monocamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativo elettrocatteter</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 elettrocatteter Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto) Funzione di autogestione atriale e ventricolare Almeno due criteri di discriminazione del ritmo Ampla 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 DF-1 per sostituzione 	21		
27	<p>Defibrillatore resincronizzatore (CRT-D) impiantabile MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocatteteri</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 iniziale e possibilità di selezionare i crassi sinistri in aderenza, diretta e ritardata di stimolazione Almeno due criteri di discriminazione del ritmo Possibilità di erogare ATP in zona FV Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms Ampla 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 	30		

<p>28 Pace maker Biventricolare con ampia diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e relativi elettrocatereti a fissazione attiva e passiva (relativa ai cateteri destri)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di accoppiamento remoto compatibile con sensori di monitoraggio pressione e peso • Diagnostica della respirazione (RRR) e monitoraggio delle apnee notturne. • Dimensioni ridotte • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocentro che non prevede la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziale • Estesa longevità batteria con capacità di almeno 1,6 Ah. • Almeno 17 configurazioni di stimolazione sinistra e 8 di sensing sinistra. • Compatibilità MRI Total body senza limitazioni di tempo e con elettrocatereti sia a barbe che a vite 			
<p>29 Defibrillatore Sottocutaneo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di defibrillazione cardiaca sottocutanea (S-ICD) MRI compatibile completo di relativo elettrocaterete e sistema di posizionamento (applicatore) • Interamente impiantabile per via sottocutanea sia per quanto riguarda il dispositivo che per l'elettrocaterete. • Possibilità di erogare almeno 70 joule • Possibilità di monitoraggio remoto 	45	30	
<p>30 Pace maker monocamerale SSIR e relativo elettrocaterete a fissazione passiva e attiva</p> <p>Pace maker monocamerale, microprocessore con sensore di attività fisica. Pzso non superiore a 19,2g, volume non superiore a 8,9 cc, vita prevista 1005pacings (02 mesi - 5,8% pacing) 115lead 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 della polarità di pacing e di sensing, commutazione elettronica della polarità, frequenza max di pacing almeno fino a 190 bpm, riconoscimento automatico di avvistato impianto con memorizzazione, della data e polarità dell'elettrocaterete, disponibilità modo OOO, Sensore accelerometrico con 4 opzioni predefinite (basso, moderato, normale, veloce) programmazione personalizzata, dotata di auto calibrazione e soglia di attività basata sullo stile di vita del periodo ricreativo programmabile fino ad almeno 60/min. EGM endocavitario/intercavitario ad alta risoluzione sullo schermo del programmatore con Marker degli eventi sensiti e stimolati e memorizzabile dal pm durante eventi aritmici.</p>		30	
<p>31 Pace maker bicamerale MRI DDD-R e relativo elettrocatereti a fissazione passiva e attiva</p> <p>Pace maker bicamerale MRI con sensore diagnostico emodinamico basato su impedenza trans valvolare. Algoritmo di conferma di eiezione dopo pacing ventricolare. Innesco 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 pacing ventricolare basato su impedenza trans valvolare come protezione dagli eventi di overensing (ON - OFF - DIAGNOSTICO)</p> <p>Analisi di soglia ventricolare destra automatica con conferma di output e ridere dell'impedenza trans valvolare. Argonizzazione 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</p> <p>Regolazione di tracciati endocavitari (ECG) con caratterizzazione morfologica dell'attività cardiaca finalizzata alla discriminazione di eventi aritmici sopraventricolari e ventricolari</p> <p>Riduzione del pacing ventricolare con la possibilità di controllo emodinamico da parte dell'impedenza trans valvolare per promuovere la conduzione atrio-ventricolare spontanea.</p> <p>Diagnostica relativa all'impedenza e variabilità dell'impedenza trans valvolare con possibilità di valutare l'evoluzione emodinamica nel lungo periodo. Possibilità di controllo a distanza del paziente.</p>		30	
<p>32 Monitor Cardiaco impiantabile Sottocutaneo</p> <p>Volume non superiore a 1,7 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 250 Hz, comparabile con quella dei moderni elettrocardiografi e holter. Possibilità di interrogazione del dispositivo tramite telecomando da parte del paziente in caso di emergenza. Possibilità di trasmissione in remoto di tutti gli episodi aritmici registrati e dell'intera diagnostica del dispositivo. Capacità di memorizzare quasi l'intera vita di ECG.</p>	36	30	
<p>33 PM VVIR con relativo elettrocaterete a fissazione attiva e passiva</p> <p>Pace maker monocamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di attivazione giornaliero automatizzato. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 23 gr. Dotato di algoritmo di gestione automatica della camera, sia in ampiezza che in durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per il ms su ogni battito di base. Uscita Ventricolare programmabile fino a 8 Volt.</p> <p>Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansione e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Funzione di monitoraggio dell'impedenza intracavitaria per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocaterete con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.</p>	45	30	
<p>34 PM DDDR con relativi elettrocatereti a fissazione attiva e passiva</p> <p>Pace maker bicamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di attivazione giornaliero automatizzato. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 28 gr. Gestione camera 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 base. Uscite atriale e ventricolare destra programmabile fino a 7,5 Volt e 1,5 msec. Dotato di speciale modalità di commutazione (DDDR) a AAIR) con rapida ricommutazione (entro 2 battiti) alla modalità DDD(R) in caso di blocco. Lo stato della conduzione AV del paziente viene monitorato o commutato automaticamente affinché il dispositivo possa ritardare la modalità solo atriale (AAI o AAIR) ed evitare la stimolazione ventricolare destra quando non è più necessaria.</p> <p>Innesco di doppio algoritmo contro le brucce: caduta di frequenza o ritmo: Innesco di algoritmi di prevenzione per fibrillazione Atriale (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 scansione e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocaterete con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.</p>	105	30	
<p>35 PM Leadless</p> <p>Sistema di stimolazione miniaturizzato con fissazione a barbe in uttulo. Dimensioni ridottissime: volume minore ad 1 cc e lunghezza inferiore a 26 mm Possibilità di stimolazione sia in modalità VN IR o VDD (otto guidate). Carattere 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 meccanismo idraulico.</p>	90	30	
<p>36 ICD monocamerale VR con relativo elettrocaterete</p> <p>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</p> <p>Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro in 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.</p> <p>Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1,5 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).</p> <p>Alta riprogrammazione 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 minima pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a BRT. Desensibilità crossfire: DF-4, DF-1 e TS-1. Possibilità di autovalutazione via software la cute e il cord cavale come elettrodi attivi di shock.</p>		30	

<p>37) ICD bicamerale DR con relativi elettrocateteri Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massima 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 di 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). Anteprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Prerequisito per il controllo remoto domestico. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (AIP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o stimolazione esterna o guidata 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 DOI 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 seppasso. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.</p>		
<p>38) Pacemaker biventricolare con relativi elettrocateteri Pacemaker biventricolare con ampiezza massima dell'impulso per la stimolazione ventricolare non inferiore a 5 V e regolazione automatica della sensibilità ventricolare. Dotato di memorizzazione FGM su tre canali e di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici. Disponibilità di connettore per elettrocateteri sinistro su IS-4 che IS-1. Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza intratoracica. Gestione automatica della camera su tutte e tre le camere. Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare su tutti e tre i canali di stimolazione del nervo frenico. Dotato di almeno tre elettrocateteri 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 condizionali") Total Body a 1.5 e 3 T. Prerequisito per il controllo remoto domestico.</p>	15	
<p>39) ICD biventricolare con relativi elettrocateteri e le seguenti caratteristiche 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 condizione spontanea dello stesso, atto a massimizzare l'efficacia della terapia di resincronizzazione con possibilità di stimolare il solo ventricolo sinistro o le due camere del paziente lo stesso. 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. 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 (AIP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o stimolazione esterna o guidata dal paziente. Prerequisito per il controllo remoto domestico. Dotato di almeno tre elettrocateteri ventricolari sinistri quadripolari ed almeno uno a fissazione attiva. 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. Anteprogrammazione 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 DOI 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 seppasso. Trend grafici su 11 mesi di almeno tre diagnostiche relative allo scompenso cardiaco.</p>	30	
<p>40) Involtro antibiotico impiantabile per PM ed ICD con le seguenti caratteristiche: dispositivo sterile completamente assorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. Il polimero biodegradabile contiene minociclina e rifampicina. Il rilascio degli antibiotici dura almeno 7 giorni e l'involtro viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa.</p>	100	
<p>41) Pacemaker monocamerale Rate Responsive di tipo SSSR MRI compatibile 1.5 e 3T • Volume non superiore a 7,5 cc • Funzione Rate Responsive con sensore accelerometrico capacitivo • Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione "AutoMRI mode" • 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. Componenti dei loro cateteri a fissazione passiva e attiva.</p>	15	
<p>42) Defibrillatore biventricolare ad alta energia, con ottimizzazione e modianamica e automatica del ritardo AV e VV, predisposto alla funzione di monitoraggio remoto. • Sensore di accelerazione endocardiaca per ottimizzazione automatica in 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 pacito stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della stretta e lunghezza del ciclo programmabili) indipendenti dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachicardie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendenti dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopravventricolari con conduzione rapida e ritmo stabile al ventricolo. • Sistema dotato di 2 sensori accelerometrici per la fissazione RR e sensore di accelerazione endocardiaca per la validazione della compatibilità cardiaca e ottimizzazione della terapia CRT. • Modo AV(R) con commutazione automatica in DDDR (temporizzazione attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento: rispettivamente per BAV perossistole di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare mentre programmabile, con registrazione automatica di ECG 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 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 antibradicardica, per garantire, nello stesso range di frequenze, sia la sinensis AV e VV su frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lomr. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4.</p>	9	
<p>43) Pacemaker bicamerale Rate Responsive di tipo DDDR MRI compatibile 1.5 e 3T • Funzione Rate Responsive con doppio sensore accelerometrico capacitivo e volume miniato • Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione "AutoMRI mode" con volume a 8 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 • Disponibilità di algoritmo dedicato per pacing a distanza e di monitoraggio in remoto. Longevità non inferiore a 11 anni. Componenti dei loro cateteri a fissazione passiva e attiva.</p>	15	
<p>44) Sistema di introduzione per stimolazione Hisiana. Anni garanzia con differenti lunghezze e curve, adatta alle diverse anatomiche dei pazienti. Diametro interno di 7,3 F. Rivestimento in oro idrofilo per introdurre il catetere senza difficoltà e rimuovere il sistema in sicurezza, materiale esterno in Telex e PA.</p>		
<p>45) Sistema di introduzione per stimolazione selettiva. Ampia gamma con almeno 4 differenti lunghezze e curve, adatta alle diverse anatomiche dei pazienti. Diametro interno di 6,5 F.</p>		
<p>46) Monitor Cardiaco impiantabile Sottocutaneo Volume non superiore a 1,2 cc. Compatibilità condizionata all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla. Capacità di memorizzare quasi tutta l'intera ECG. Dispositivo programmabile completamente da remoto.</p>		
<p>47) Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale. Sistema di stimolazione miniaturizzato con fissazione a balla in catinello. Dimensioni ridottissime, volume minore di 1 cc e lunghezza inferiore a 26 mm. Catetere di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1.5 e 3 Tesla. Sensore accelerometrico su tre assi. Completo di involucro dedicato con rivestimento idrofilo.</p>		
<p>48) Elettrocatteteri per stimolazione Hisiana. Elettrocatteteri bipolare transvenoso 4 Fr, all'incirca senza l'ure e con conduttore fluente, a rilascio di stimolo e fissazione con vite esposte corollari di delivery per il posizionamento sul fascio di His.</p>	54	

<p>49) Defibrillatore extravascolare. Sistema di defibrillazione extravascolare composto da ICD impiantabile sottocute ed elettrocattodo da pacing/ablation e defibrillatore in posizione epicardiale. Dispositivo con dimensioni ridotte: volume non oltre 35 cc. e spessore non oltre 15 mm. Dotato di stimolazione post-shock e di erogazione di terapia elettrica anti tachipacing (AATP) per la soppressione di aritmie ventricolari. Energia di shock (output) di 40 joule. Compatibilità MRI total body a 1,5 e 3 Tesla. Completo di rianellazioni ed azionatore per accesso sottocutaneo da incisione subclavicolare.</p>			
<p>50) Sistema integrato per puntura trasversale. Sistema integrato per l'accesso alla parte sinistra del cuore attraverso la perforazione del seno intercostale. Il sistema è costituito da dilatore, ago trasversale, filo guida, cavo ECG per lettura del segnale unipolare dell'ago e cavo di collegamento ad elettrocateteri. Ago con diametro interno compatibile con filo guida da 0.632". Completo di suo introduttore e compatibile con i principali introduttori trasversali presenti sul mercato.</p>			
<p>51) ICD monocamerale VR. Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessore non superiori a 11 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo tramite la 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 perciò stabile al ventricolo. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Catenari a fissazione attiva e passiva.</p>	6		
<p>52) ICD bicamerale DR. • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessore non superiori a 11 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, da 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 perciò stabile al ventricolo. • Modo AA(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporanea attivata da quattro diversi criteri di riconoscimento: ipertensione per BAV perossidico di 1°, 2°, 3° grado e prova ventricolare massima programmabile, con registrazione retrograda di ECG e stack dei cicli di BAV. • Frequenza massima di stimolazione antiaritmica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antiaritmica per garantire frequenze sinusali elevate che il trattamento della TV. Leito • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Catenari a fissazione attiva e passiva.</p>	6		

Prof. Dr. GIUSEPPINA NOVO
Giuseppina Novo
 A.O.U. Policlinico "P. GIACCONI" - Palermo
 Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (50.01)
 Cod. Rnpsm 300236309M O.M. PA12454 Matr. 140895