

ALLEGATO 11 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA IN 4 LOTTI PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI ATTIVI E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI. ID SIGEF 1766



LOTTO 1 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione VVI-VVIR		
Volume ≤ 37 cc		
Energia erogata di almeno 35J		
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4		
Regolazione automatica della sensibilità		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici		
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico		
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori		
Possibilità di eseguire SEF da programmatore		
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		
Elettrocatteretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
V2 – Algoritmi dedicati al riconoscimento diretto della fibrillazione atriale		
V3 – Algoritmo di monitoraggio dell'integrità dell'elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura		
V4 – Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria)		
V5 – Longevità ≥ 10 anni		
V6 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional" estesa anche all'elettrocattetero		
V7 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	N/A	
V8 - Servizio di Formazione	N/A	

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



LOTTO 2 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione VVI-VVIR		
Volume ≤ 37 cc		
Energia erogata di almeno 35 J		
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4		
Regolazione automatica della sensibilità		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici		
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico		
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori		
Possibilità di eseguire SEF da programmatore		
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo		
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca)		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



soddisfazione dei criteri “MR-conditional”		
Elettrocateretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
V2 - Algoritmi dedicati al riconoscimento diretto della fibrillazione atriale		
V3 - Algoritmo di monitoraggio dell'integrità dell'elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura		
V4 - Longevità ≥ 10 anni		
V5 – Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing di onda T		
V6 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
V7 – Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default		
V8 - Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) total body a 1.5 Tesla		
V9 – Compatibilità con risonanza magnetica (“MRI conditional”) a 3.0 Tesla		
V10 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	N/A	

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V11 - Servizio di Formazione	N/A	

LOTTO 3 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Volume ≤ 41 cc		
Energia erogata di almeno 35 J		
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4		
Regolazione automatica della sensibilità		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici		
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico		
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori		
Possibilità di eseguire SEF da programmatore		
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Elettrocatteter ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
Elettrocatteter atriale bipolare con disponibilità di <ul style="list-style-type: none"> • Curvatura retta e/o preformata a J • Sistema di fissazione attiva e/o passiva • Sistema di rilascio di steroide • Diametro massimo 8 Fr 		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Algoritmo di monitoraggio dell'integrità dell'elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura		
V2 – Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco		
V3 – Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria)		
V4 - Longevità ≥ 8 anni		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V5 – Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione di tachicardia		
V6 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional" estesa anche all'elettrocatteter		
V7 - Servizio di Assistenza tecnica e post-vendita	N/A	
V8 - Servizio di Formazione	N/A	

LOTTO 4 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Volume ≤ 41 cc		
Energia erogata di almeno 35 J		
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4		
Regolazione automatica della sensibilità		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



trend dei parametri elettrici		
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico		
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori		
Possibilità di eseguire SEF da programmatore		
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca)		
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional"		
Elettrocatteter ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla		
Elettrocatteter atriale bipolare con disponibilità di <ul style="list-style-type: none"> • Curvatura retta e/o preformata a J • Sistema di fissazione attiva e/o passiva • Sistema di rilascio di steroide 		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



<ul style="list-style-type: none"> • Diametro massimo 8 Fr • Labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla 		
---	--	--

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Algoritmo specifico di commutazione automatica AAI-DDD e viceversa in caso di blocco		
V2 – Possibilità di trattamento delle aritmie atriali con ATP		
V3 - Algoritmo di monitoraggio dell'integrità dell'elettrodo ventricolare con avviso dedicato e possibilità di riprogrammazione automatica dei criteri di discriminazione in caso di rilevamento di potenziale frattura		
V4 - Longevità ≥ 8 anni		
V5 – Algoritmo specifico per il riconoscimento di oversensing di onda T		
V6 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
V7 – Monitoraggio remoto con trasmissione automatica quotidiana dei dati di default		
V8 – Compatibilità con risonanza magnetica ("MRI conditional") total body a 1.5 Tesla		
V9 – Compatibilità con risonanza magnetica ("MRI conditional") a 3.0 Tesla		
V10 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	N/A	

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in 4 Lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di defibrillatori impiantabili attivi e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1766

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V11 - Servizio di Formazione	N/A	

Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” saranno oggetto di valutazione discrezionale della Commissione giudicatrice esclusivamente sulla base della Relazione Tecnica conforme all'Allegato 3.

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.