



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA COMPRENSIVO DELLE APPARECCHIATURE/STRUMENTAZIONE (IN COMODATO D'USO GRATUITO) PER IL RELATIVO UTILIZZO

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha ad oggetto la **fornitura annuale con facoltà di rinnovo annuale** di dispositivi di elettrofisiologia (cateteri) per la diagnosi ed ablazione cardiaca e relative apparecchiature in comodato d'uso per l'utilizzo dei cateteri. I fabbisogni annui e le specifiche tecniche dei dispositivi e delle apparecchiature sono indicati nel presente Capitolato.

La fornitura si intende comprensiva di:

- installazione e collaudo delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente Capitolato;
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" - ordinaria e straordinaria;
- supporto ai Clinici di un Tecnico specializzato che dovrà presenziare, su richiesta della Fondazione, alle sedute di interventi al fine di fornire adeguata assistenza intraoperatoria;
- fornire gratuitamente l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature, implementando le medesime e/o sostituendole senza alcuna spesa aggiuntiva rispetto all'importo di aggiudicazione, qualora venissero immesse sul mercato apparecchiature tecnologicamente più avanzate, adeguando alle stesse le caratteristiche del materiale di consumo necessario;
- ove necessari, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata dell'appalto. L'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

E' necessario che sia possibile l'acquisto dei singoli componenti dei kit per eventuali ordini parziali.

Si precisa che è stato scelto di mettere in gara un lotto unico dal momento che sono inclusi il sistema di mappaggio elettro-anatomico ed il poligrafo multicanale, in modo da rendere la gara economicamente sostenibile per gli offerenti.



ART. 2 – COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA, QUANTITA' PREVISTE E BASE D'ASTA

l'oggetto della fornitura è il seguente:

LOTTO 1

TIPOLOGIA CATETERE	FABBISOGNO ANNUALE
1. kit ablazione “non irrigato”	n. 30 kit
2. kit ablazione “irrigato”	n. 20 kit
3. kit diagnostico	n. 30 kit
4. Catetere mappaggio ad alta densità	n. 10
5. kit Fibrillazione atriale con sensore di contatto	n. 20 kit

Base d'asta complessiva: euro 210.000 inclusi i costi della manodopera pari ad € 2.811,20.

Le ditte offerenti, oltre ad indicare la migliore offerta economica complessiva annuale, dovranno indicare i singoli costi di ogni KIT (diagnostico e ablativo) che verranno applicati alla Fondazione.

KIT ABLAZIONE NON IRRIGATO (15 punti)

a. N.1 catetere ablatore non irrigato con possibilità di navigazione non fluoroscopica all'interno del mappaggio 3D. Disponibilità di elettrodo distale da 4m e 8mm.

Caratteristiche migliorative:

- a.1. disponibilità di ablatore con diametro da 5F 3 punti
a.2. disponibilità di almeno 3 curve differenti 2 punti

b. N.2 cateteri diagnostici quadripolari a curva fissa per studio elettrofisiologico con punta flessibile, e soffice. Corpo del catetere rinforzato per un migliore controllo della torsione e della spinta.

Caratteristiche migliorative:

- b.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
b.2. disponibilità di almeno 3 curve specifiche (Cournand, Josephson, Damato) 2 punti



c. N.1 catetere diagnostico decapolare con punta orientabile per studio elettrofisiologico. Impugnatura ergonomica push&pull e/o con meccanismo ad anello rotante presente nell'impugnatura.

Caratteristiche migliorative:

- c.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
- c.2. disponibilità di catetere con versione bidirezionale 2 punti

REQUISITO MINIMO

d. N.1 kit di patch per la ricostruzione geometrica delle camere cardiache e la navigazione non fluoroscopica dei cateteri.

KIT ABLAZIONE IRRIGATO (15 punti)

a. N.1 catetere ablatore irrigato con possibilità di navigazione non fluoroscopica all'interno del mappaggio 3D.

Caratteristiche migliorative:

- a.1. elettrodo distale flessibile con maglia dotata di uscite multiple per l'irrigazione 3 punti
- a.2. diametro compreso tra 7F e 8F 2 punti

b. N.1 catetere diagnostico quadripolare a curva fissa per studio elettrofisiologico con punta flessibile, e soffice. Corpo del catetere rinforzato per un migliore controllo della torsione e della spinta.

Caratteristiche migliorative:

- b.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
- b.2. disponibilità di almeno 3 curve specifiche (Cournand, Josephson, Damato) 2 punti

c. N.1 catetere diagnostico decapolare con punta orientabile per studio elettrofisiologico. Impugnatura ergonomica push&pull e/o con meccanismo ad anello rotante presente nell'impugnatura.

Caratteristiche migliorative:

- c.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
- c.2. disponibilità di catetere con versione bidirezionale 2 punti

REQUISITO MINIMO

d. N.1 kit di patch per la ricostruzione geometrica delle camere cardiache e la navigazione non fluoroscopica dei cateteri.

REQUISITO MINIMO

e. kit per puntura transettale composto da ago di tipo Brockenbrough disponibile in diverse lunghezze ed introduttore emostatico transettale disponibile in differenti diametri con filo guida



KIT DIAGNOSTICO (10 punti)

a. N.2 cateteri diagnostici quadripolari a curva fissa per studio elettrofisiologico con punta flessibile, e soffice. Corpo del catetere rinforzato per un migliore controllo della torsione e della spinta.

Caratteristiche migliorative:

- a.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
a.2. disponibilità di almeno 3 curve specifiche (Cournand, Josephson, Damato) 2 punti

b. N.1 catetere diagnostico decapolare con punta orientabile per studio elettrofisiologico. Impugnatura ergonomica push&pull e/o con meccanismo ad anello rotante presente nell'impugnatura.

Caratteristiche migliorative:

- b.1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
b.2. disponibilità di catetere con versione bidirezionale 2 punti

KIT FIBRILLAZIONE ATRIALE (20 punti)

a. N.1 catetere ablatore irrigato con possibilità di navigazione non fluoroscopica all'interno del mappaggio 3D

Caratteristiche migliorative:

- a.1. disponibilità di sensore di contatto per una maggiore precisione 4 punti
a.2. disponibilità di curvature monodirezionali e bidirezionali 3 punti
a.3. Sensore di contatto basato sul principio dell'interferometria 3 punti

b. N.1 catetere diagnostico decapolare con punta orientabile per studio elettrofisiologico. Impugnatura ergonomica push&pull e/o con meccanismo ad anello rotante presente nell'impugnatura.

Caratteristiche migliorative:

- b1. disponibilità di catetere con diametro da 4F 3 punti
b2. disponibilità di catetere con versione bidirezionale 3 punti

c. N.1 catetere multipolare circolare 10 poli o 20 poli

Caratteristiche migliorative:

- c1. disponibilità di configurazione con loop fisso o loop variabile 2 punti
c2. disponibilità di diametro da 5F e 7F 2 punti



REQUISITO MINIMO

. N.1 kit di patch per la ricostruzione geometrica delle camere cardiache e la navigazione non fluoroscopica dei cateteri.

REQUISITO MINIMO

. kit per puntura transettale composto da ago di tipo Brockenbrough disponibile in diverse lunghezze ed introduttore emostatico transettale disponibile in differenti diametri con filo guida

CATETERE MAPPANTE AD ALTA DENSITÀ (10 punti)

a. N.1 catetere multipolare per il mappaggio ad alta densità di tachicardie complesse.

Caratteristiche migliorative:

- | | |
|---|---------|
| a.1. Configurazione con almeno 20 poli | 3 punti |
| a.2. Sistema di irrigazione interna | 3 punti |
| a.3. possibilità di lettura del segnale dell'elettrodo di interesse su piani ortogonali | 4 punti |

Art. 3 - Apparecchiature e strumentazione minima richiesta in comodato:

La ditta aggiudicataria a fronte della fornitura dei cateteri di cui sopra, dovrà fornire in comodato d'uso gratuito, per tutto il periodo contrattuale la seguente strumentazione:

- 1) Sistema di mappaggio cardiaco per la ricostruzione della geometria 3D delle camere cardiache, senza l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, con tecnologia elettromagnetica mediante elettrocatetere mappante all'interno di un sistema elettrico che consenta la visualizzazione di qualsiasi elettrocatetere. Capacità di acquisizione multipla da più elettrodi ed elettrocatereri indipendentemente dal fabbricante o dal modello. Algoritmo di matching della morfologia e possibilità di mappare aritmie secondarie, acquisizione di punti illimitata.
Possibilità di creare lesioni colorimetriche sulla base degli indici di lesione e possibilità di monitorare il movimento del catetere.
- 2) Poligrafo - Sistema di registrazione poligrafica basato sull'acquisizione dei segnali unipolari e bipolari per consentire l'eliminazione dei disturbi sulla traccia intracavitaria, in particolare durante erogazione di radiofrequenza e nel post pacing. Ingresso minimo di 80 canali.
- 3) Pompa di irrigazione.



ART. 4 CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;</p> <p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Almeno N° 3 giorni di training al personale</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>



 <p>utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	
5) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di comodato d'uso gratuito delle apparecchiature.	<i>requisito minimo</i>
6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo

Art. 5 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia.
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche.
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di



installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione.

4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento.
5. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità.
6. Scheda di presentazione dell'offerta contenente le risposte puntuali al presente capitolato, in particolare all'art.2 e art.4 di cui sopra.

ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO e FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità della Fornitura.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.