

## **ALLEGATO 11 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**GARA A PROCEDURA APERTA IN QUATTRO 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 DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) E SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI. ID SIGEF 1907**



**LOTTO 1 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD, COMPRESIVO DI ELETTROCATETERI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Volume $\leq 40$ cc		
Energia erogata di almeno 35J		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
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 ventricolari 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 quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Elettrocattetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
Longevità $\geq 5$ anni (100% stimolazione biventricolare, da 15% a 30% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V/3V per 0,35ms/0,4ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm/600 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, minimo 2 shock annuali alla massima energia)		
Connessione in linea DF4		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Elettrocattetere ventricolare sinistro quadripolare		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V2 - Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional" estesa all'elettrocattetero		
V3 – Compatibilità con risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla total-body estesa anche all'elettrocattetero		
V4 – Sistema specifico per la gestione di oversensing da onda T		
V5 –Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore		
V6 – Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)		
V7 - Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia		
V8 – Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell'elettrocattetero con notifica di eventuali anomalie		
V9 – Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell'elettrocattetero		
V10 – Longevità		
V11 - Algoritmo per il mantenimento della stimolazione ventricolare		
V12 – Servizio di monitoraggio da remoto	<b>N/A</b>	
V13 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	<b>N/A</b>	
V14 - Servizio di Formazione	<b>N/A</b>	

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



**LOTTO 2 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE, COMPRENSIVO DI ELETTROCATETERI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Volume $\leq 40$ cc		
Energia erogata di almeno 35 J		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
Algoritmi per il mantenimento della stimolazione ventricolare		
Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti		
Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, 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 ventricolari 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 quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Almeno 6 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra		
Elettrocattetere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
Longevità $\geq 5$ anni (100% stimolazione biventricolare, da 15% a 30% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V/3V per 0,35ms/0,4ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm/600 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, minimo 2 shock annuali alla massima energia)		
Connessione in linea DF4		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Elettrocattetere ventricolare sinistro quadripolare		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V2 – Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		
V3 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” estesa anche all’elettrocattetere		
V4 – Compatibilità con risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla total-body estesa anche all’elettrocattetere		
V5 – Compatibilità con risonanza magnetica 3.0 T estesa anche all’elettrocattetere		
V6 – Algoritmo per l’ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore		
V7 – Doppio sensore		
V8 – Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore		
V9 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
V10 - Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)		
V11 – Longevità		
V12 – Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all’interno della zona di detezione della tachicardia		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V13 - Sistema specifico per la gestione di oversensing di onda T		
V14 – Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell'elettrocatetere con notifica di eventuali anomalie		
V15 – Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell'elettrocatetere		
V16 – Servizio di monitoraggio da remoto	N/A	
V17 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	N/A	
V18 - Servizio di Formazione	N/A	

**LOTTO 3 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE, COMPATIBILE CON UTILIZZO DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE, COMPRENSIVO DI ELETTROCATETERI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Volume $\leq 40$ cc		
Energia erogata di almeno 35 J		
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
Criteri per il riconoscimento e la		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali





discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
Algoritmi per il mantenimento della stimolazione ventricolare		
Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti		
Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico		
Terapia ATP ventricolare prima o durante la carica dei condensatori		
Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore		
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare con labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 T		
Elettrocatteter ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



doppio coil con labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 T		
Elettrocateretere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr con labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 T		
Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
Longevità $\geq 5$ anni (100% stimolazione biventricolare, da 15% a 30% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V/3V per 0,35ms/0,4ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm/600 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, minimo 2 shock annuali alla massima energia)		
Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)		
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocateretere		
Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra		
Connessione in linea DF4		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		
V2 – Compatibilità con risonanza magnetica 3.0 T estesa anche all'elettrocateretere		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V3 – Doppio sensore		
V4 – Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore		
V5 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
V6 – Erogazione degli ATP in modalità di stimolazione destra e/o sinistra e/o biventricolare		
V7 - Sistema specifico per la gestione di oversensing di onda T		
V8 – Presenza di un sistema dedicato al monitoraggio continuo dell'elettrocattetero con notifica di eventuali anomalie		
V9 – Algoritmo specifico per la riduzione degli shock inappropriati basato su riprogrammazione automatica in caso di rilevata anomalia dell'elettrocattetero		
V10 – Longevità		
V11 – Algoritmo per l'ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore		
V12 – Servizio di monitoraggio da remoto	<b>N/A</b>	
V13 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	<b>N/A</b>	
V14 - Servizio di Formazione	<b>N/A</b>	

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



**LOTTO 4 – PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P) CON FUNZIONI AVANZATE, COMPRENSIVO DI ELETTROCATETERI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI**

Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Modo di stimolazione DDD-DDDR		
Peso $\leq 35$ gr		
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare destro		
Output $\geq 5V$ di ampiezza e $\geq 1ms$ di durata per la stimolazione ventricolare destra		
Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)		
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca		
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
Elettrocateretere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
Elettrocateretere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
Sistema per cannulazione del seno coronarico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



con almeno 2 differenti curve e subselettori		
Longevità $\geq 5$ anni (100% stimolazione biventricolare, da 15% a 30% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V/3V per 0,35ms/0,4ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm/600 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate)		
Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
Gestione automatica della cattura ventricolare destra (autosoglia)		
Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico		

Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 – Elettrocateretere ventricolare sinistro quadripolare		
V2 – Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		
V3 – Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional” estesa anche all’elettrocateretere		
V4 – Compatibilità con risonanza magnetica nucleare total-body		
V5 – Trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative Vi	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V6 – Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia): <ul style="list-style-type: none"><li>In almeno due camere (50% del punteggio)</li><li>Su tutte le camere (100% del punteggio)</li></ul>		
V7 – Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
V8 – Algoritmo per l’ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore		
V9 – Longevità		
V10 – Doppio sensore		
V11 – Servizio di monitoraggio da remoto	N/A	
V12 - Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	N/A	
V13 - 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.**

---

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta, in quattro 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 dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 1907

Allegato 11 – Riferimenti documentali