

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER CIASCUN LOTTO DI GARA EX ART. 54 COMMA 4 DEL D. LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ELETTROSTIMOLATORI CARDIACI DEFINITIVI, DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, DI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ELETTRICO AVANZATO DELLO SCOMPENSO CARDIACO, DI DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO DEL RITMO CARDIACO, DI MATERIALE CORRELATO ALL'IMPIANTISTICA E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO (ASL 1 L'AQUILA-AVEZZANO-SULMONA; ASL 2 CHIETI-LANCiano-VASTO; ASL 3 PESCARA; ASL 4 TERAMO).

ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA

critero valido per tutti i lotti di gara:
caratteristiche minime essenziali per l'ammissione al prosieguo della gara

Criterio n. 1	Rispondenza alle caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime richieste.	42,00
Totale punti		42,00

criteri specifici per ciascun lotto di gara:
caratteristiche preferenziali

LOTTO N. 1

Criterio n. 1	1. Volume non superiore a 0,8 cc	5,00
Criterio n. 2	2. Lunghezza non superiore a 26mm	5,00
Criterio n. 3	3. Fissaggio a barbe in Nitinolo	4,00
Criterio n. 4	4. Peso non superiore a 1,80 g	4,00
Criterio n. 5	5. Compatibile con il controllo Remoto	5,00
Criterio n. 6	6. Compatibile con la risonanza magnetica a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei	5,00
Totale punti		28,00

LOTTO N. 2

Criterio n. 1	1. Funzione RR con due pendenze	2,00
Criterio n. 2	2. Gestione cattura automatica in atrio e ventricolo eseguita in ampiezza e durata con back up a 5V e 1 ms in caso di perdita di cattura e dotato di monitoraggio Elettrocateri con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range	4,00
Criterio n. 3	3. Durata dell'impulso di stimolazione programmabile fino a 2.0 msec	4,00
Criterio n. 4	4. Spessore non superiore a 6 mm	3,00
Criterio n. 5	5. Possibilità di programmazione automatica inserendo solo le condizioni cliniche del paziente e comunque possibilità di programmazione tradizionale e con predisposizione per controllo remoto domestico attraverso piattaforma internet completa di tutti i dati come visualizzati dal programmatore	2,00
Criterio n. 6	6. Peso non superiore a 20 gr	3,00

Criterio n. 7	7. Sensing automatico con valore minimo < 0.2 mV	3,00
Criterio n. 8	8. Protezione elettrocauterio con modalità dedicata	3,00
Criterio n. 9	9. Riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto con riconoscimento polarità cateteri e programmazione	2,00
Criterio n. 10	10. Gestione Cattura, attivazione sensore attività ed ottimizzazione, avvio automatico della diagnostica	2,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 3		
Criterio n. 1	1. Monitoraggio dell'impedenza transtoracica correlata all'accumulo di fluidi	3,00
Criterio n. 2	2. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi	2,00
Criterio n. 3	3. Algoritmo della regolarizzazione della frequenza cardiaca ventricolare durante le aritmie atriali	2,00
Criterio n. 4	4. EGM fino a 14 minuti	2,00
Criterio n. 5	5. Uscita atriale e Ventricolare destra programmabile fino a 8V	3,00
Criterio n. 6	6. Protezione elettrocauterio con modalità dedicata	2,00
Criterio n. 7	7. Spessore non superiore a 6.5 mm	3,00
Criterio n. 8	8. Algoritmo diagnostico per la valutazione delle apnee notturne	3,00
Criterio n. 9	9. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansionare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI	3,00
Criterio n. 10	10. Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI o disponibilità di telecomando per attivazione e disattivazione dei parametri MRI senza l'ausilio del programmatore	3,00
Criterio n. 11	11. Compatibilità con il controllo remoto	2,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 4		
Criterio n. 1	1. Funzione R-R con due pendenze programmabili separatamente e con almeno cinque gradi di libertà nella programmazione	2,00
Criterio n. 2	2. Frequenza di pacing minima < 30 bpm	2,00
Criterio n. 3	3. Monocatetere con dipolo atriale lungo non inferiore a 28 mm e connettore atriale e ventricolare separati	2,00
Criterio n. 4	4. Sensibilità atriale programmabile inferiore a 0,1 Mv	2,00
Criterio n. 5	5. A-V delay max superiore a 350 ms	3,00

Criterio n. 6	6. Peso inferiore a 24 gr	3,00
Criterio n. 7	7. Spessore <7 mm	3,00
Criterio n. 8	8. Volume <14 cc	3,00
Criterio n. 9	9. Sensore emodinamico basato sull'impedenza transvalvolare con algoritmo di conferma di eiezione	3,00
Criterio n. 10	10. Frequenza massima di trascinamento fino a 210 bpm	2,00
Criterio n. 11	11. Possibilità di programmazione automatica inserendo solo le condizioni cliniche del paziente e comunque possibilità di programmazione tradizionale	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 5		
Criterio n. 1	1. Modalità di commutazione AAI(R)/DDD(R) completa di diagnostica dedicata (AV massimo estendibile fino a 600 ms totali) e a disattivazione automatica in caso di blocco	3,00
Criterio n. 2	2. Doppio sensore miscelato (accelerometro/ventilazione minuto)	3,00
Criterio n. 3	3. Funzione speciale per conferma di eiezione dopo pacing e sensing ventricolare	3,00
Criterio n. 4	4. Sensore emodinamico di Impedenza Transvalvolare	3,00
Criterio n. 5	5. Soglia ventricolare destra automatica con verifica della cattura battito-battito e impulso di backup in caso di perdita della cattura	3,00
Criterio n. 6	6. Durata dell'impulso di stimolazione programmabile sino a 2.0 msec	2,00
Criterio n. 7	7. Sensing automatico in atrio e ventricolo con valore minimo < 0.2mV	3,00
Criterio n. 8	8. Dotato di doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincopi e funzionante anche in doppia modalità contemporaneamente completo di diagnostica	2,00
Criterio n. 9	9. Diagnostica di monitoraggio dello stato emodinamico del paziente a breve e lungo termine	3,00
Criterio n. 10	10. Commutazione automatica della polarità in caso di impedenze fuori range	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 6		
Criterio n. 1	1. Monitoraggio dell'impedenza transtoracica correlata all'accumulo di fluidi	3,00
Criterio n. 2	2. Algoritmo diagnostico per la valutazione delle apnee notturne	3,00
Criterio n. 3	3. Algoritmo per la prevenzione della fibrillazione atriale	3,00
Criterio n. 4	4. Dotato di speciale modalità di commutazione DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione in caso di blocco	3,00
Criterio n. 5	5. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi	2,00

Criterio n. 6	6. Compatibilità MRI a 3T	3,00
Criterio n. 7	7. Possibilità di programmare una pausa ventricolare massima consentita tra 2, 3, 4 secondi, indipendentemente dalla frequenza	3,00
Criterio n. 8	8. Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI o disponibilità di telecomando per attivazione e disattivazione dei parametri MRI senza l'ausilio del programmatore	3,00
Criterio n. 9	9. Spessore non superiore a 6 mm	3,00
Criterio n. 10	10. Predisposizione al controllo remoto	2,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 7		
Criterio n. 1	1. Elettrocateretere sinistro di tipo quadripolare con fissaggio a spirale tridimensionale	3,00
Criterio n. 2	2. Algoritmo automatico e dinamico di ottimizzazione degli intervalli AV e VV	3,00
Criterio n. 3	3. Adeguamento della frequenza di stimolazione mediante algoritmo basato sul rilevamento battito battito della contrattilità senza necessità di sensori meccanici ed elettrodo dedicato	3,00
Criterio n. 4	4. Fino a 17 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra	3,00
Criterio n. 5	5. Egm fino a 14 minuti indipendente dal numero di canali	2,00
Criterio n. 6	6. Disponibilità di stimolazione multisito da singolo elettrocateretere, con possibilità di programmazione indipendente degli impulsi e dei ritardi tra i due impulsi	3,00
Criterio n. 7	7. Uscita atriale e Ventricolare destra e sinistra programmabile fino a 8V	3,00
Criterio n. 8	8. Possibilità di erogare in automatico, senza l'ausilio di un programmatore esterno, terapie di Anti Tachy Pacing (ATP) nella camera atriale per la terminazione delle aritmie atriali	3,00
Criterio n. 9	9. Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI o disponibilità di telecomando per attivazione e disattivazione dei parametri MRI senza l'ausilio del programmatore	3,00
Criterio n. 10	10. Predisposizione al controllo remoto	2,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 8		
Criterio n. 1	1. 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 e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito	4,00
Criterio n. 2	2. Longevità > 14 anni in condizioni di funzionamento reali (Pacing ventricolare 100%; 2.5@0.4 ms, 60 bpm, 500 Ohm, 2 shock/anno)	5,00
Criterio n. 3	3. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV	3,00
Criterio n. 4	4. Test di induzione con impulso di corrente continua rilasciato attraverso gli elettrodi di defibrillazione	3,00
Criterio n. 5	5. Programmabilità della forma d'onda a tilt e durata costante per gestire pazienti con elevata soglia di defibrillazione	4,00

Criterio n. 6	6. Algoritmo di discriminazione delle aritmie basato su almeno tre criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari	3,00
Criterio n. 7	7. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi	3,00
Criterio n. 8	8. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 9		
Criterio n. 1	1. 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 e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito	4,00
Criterio n. 2	2. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV	3,00
Criterio n. 3	3. Possibilità di utilizzare catetere da shock con dipolo fluttuante in atrio con adeguamento software della sensibilità atriale	3,00
Criterio n. 4	4. Commutazione automatica della configurazione di shock in caso di malfunzionamento elettrico dell'elettrocattetere	4,00
Criterio n. 5	5. Avvisi paziente vibrazionali per pazienti ipoudenti	2,00
Criterio n. 6	6. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi con monitoraggio delle apnee notturne	3,00
Criterio n. 7	7. Dispositivo monocamerale con diagnostica (burden, istogrammi, EGM episodi) della fibrillazione atriale e relative allerte paziente emesse sia dal dispositivo che dal controllo remoto	4,00
Criterio n. 8	8. Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI	2,00
Criterio n. 9	9. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 10		
Criterio n. 1	1. Ottimizzazione del sensing basato su tre vettori	10,00
Criterio n. 2	2. Polarità di shock adattativa che alterna automaticamente la polarità degli shock inefficaci	8,00
Criterio n. 3	3. Compatibilità con sistema di monitoraggio remoto	4,00
Criterio n. 4	4. Pacing post-shock e sensing completamente gestiti attraverso l'elettrodo sottocutaneo	6,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 11		
Criterio n. 1	1. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV	4,00
Criterio n. 2	2. Longevità > 14 anni in condizioni di funzionamento reali (Pacing DDD 100%; 2.5@0.4 ms, 60 bpm, 500 Ohm, 2 shock/anno)	5,00

Criterio n. 3	3. Test di induzione con impulso di corrente continua rilasciato attraverso gli elettrodi di defibrillazione	2,00
Criterio n. 4	4. Programmabilità della forma d'onda a tilt e durata costante per gestire pazienti con elevata soglia di defibrillazione	4,00
Criterio n. 5	5. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi	2,00
Criterio n. 6	6. Doppio algoritmo di minimizzazione di pacing ventricolare	2,00
Criterio n. 7	7. Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato	2,00
Criterio n. 8	8. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente	2,00
Criterio n. 9	9. Algoritmo di discriminazione delle aritmie basato su almeno tre criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari	2,00
Criterio n. 10	10. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 12		
Criterio n. 1	1. 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 e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito	4,00
Criterio n. 2	2. Commutazione automatica della configurazione di shock in caso di malfunzionamento elettrico dell'elettrocatetere	4,00
Criterio n. 3	3. Avvisi paziente vibrazionali per pazienti ipoudenti	3,00
Criterio n. 4	4. Algoritmo per la valutazione dell'angolo di postura notturna per la valutazione dello scompenso	2,00
Criterio n. 5	5. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV3	3,00
Criterio n. 6	6. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente	3,00
Criterio n. 7	7. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup	3,00
Criterio n. 8	8. Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI	3,00
Criterio n. 9	9. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 13		
Criterio n. 1	1. 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 e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito	4,00
Criterio n. 2	2. Longevità > 10 anni in condizioni di funzionamento reali (Pacing biventricolare 100%; 2.5@0.4 ms, 60 bpm, 500 Ohm, 2 shock/anno)	5,00

Criterio n. 3	3. Commutazione automatica della configurazione di shock in caso di malfunzionamento elettrico dell'elettrocatetere	3,00
Criterio n. 4	4. Diagnostica della respirazione con dati disponibili sino a 12 mesi	2,00
Criterio n. 5	5. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV	4,00
Criterio n. 6	6. Algoritmo di discriminazione delle aritmie basato su almeno sei criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari	4,00
Criterio n. 7	7. Possibilità di scelta del canale per l'erogazione delle ATP fra RV, LV e BIV per l'ottimizzazione dell'erogazione della terapia ATP durante la carica del condensatore in base alle specifiche caratteristiche cliniche del paziente con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell'ATP durante carica	3,00
Criterio n. 8	8. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 14		
Criterio n. 1	1. Algoritmo di massimizzazione della stimolazione biventricolare per pazienti in FA con monitoraggio dell'effettiva cattura mediante analisi morfologica del complesso stimolato e modulazione della stimolazione ventricolare con incrementi e decrementi della frequenza di stimolazione per garantire una percentuale di pacing efficace il più possibile prossima al 100%	4,00
Criterio n. 2	2. Test di induzione con impulso di corrente continua rilasciato attraverso gli elettrodi di defibrillazione	3,00
Criterio n. 3	3. Avvisi paziente vibrazionali per pazienti ipoudenti	2,00
Criterio n. 4	4. Programmabilità della forma d'onda a tilt e durata costante per gestire pazienti con elevata soglia di defibrillazione	3,00
Criterio n. 5	5. Stimolazione sinistra multisito da singolo catetere, con possibilità di programmazione indipendente degli impulsi e dei ritardi tra i due impulsi	2,00
Criterio n. 6	6. Algoritmo per la valutazione dello scompenso cardiaco	3,00
Criterio n. 7	7. Possibilità di erogare fino a 8 shock in zona FV	3,00
Criterio n. 8	8. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup	2,00
Criterio n. 9	9. Possibilità di utilizzare catetere da shock con dipolo fluttuante in atrio con adeguamento software della sensibilità atriale	3,00
Criterio n. 10	10. Predisposizione al controllo remoto	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 15		
Criterio n. 1	1. Dispositivo ricaricabile dall'esterno	8,00
Criterio n. 2	2. Durata totale di esercizio non inferiore a 15 anni	8,00
Criterio n. 3	3. Ridotte dimensioni e peso contenuto	6,00

Criterio n. 4	Erogazione della terapia attraverso impulso bifasico erogato nel periodo refrattario assoluto della cellula cardiaca	6,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 16		
Criterio n. 1	1. Possibilità di controllo remoto	5,00
Criterio n. 2	2. Criteri di discriminazione tra VT e SVT con due finestre di riconoscimento VT e VFT	7,00
Criterio n. 3	3. Soglia di sensibilità dinamica	4,00
Criterio n. 4	4. Peso non superiore a 12 gr.	6,00
Criterio n. 5	Comprovata affidabilità del segnale in pazienti obesi	6,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 17		
Criterio n. 1	1. Comunicazione tramite sistema bluetooth low Energy	4,00
Criterio n. 2	2. Controllo remoto attraverso applicazione gratuita scaricabile su smartphone del paziente	6,00
Criterio n. 3	3. Possibilità di controllo remoto analogico (via cavo telefonico) e GSM	4,00
Criterio n. 4	4. Criteri di discriminazione tra VT e SVT con due finestre di riconoscimento VT e VFT	4,00
Criterio n. 5	5. Soglia di sensibilità dinamica	4,00
Criterio n. 6	6. Longevità non inferiore a 3 anni	6,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 18		
Criterio n. 1	1. Software con diagnostica dedicata ad episodi di FA	6,00
Criterio n. 2	2. Possibilità di patch dedicate per 1, 2, 7 giorno/i di registrazione	5,00
Criterio n. 3	3. Modulo memoria separato dalla Patch	6,00
Criterio n. 4	4. Facilità di utilizzo	5,00
Criterio n. 5	5. Ricaricabile	6,00
Totale punti		28,00

LOTTO N. 19		
Criterio n. 1	1. Manovrabilità	10,00
Criterio n. 2	2. Bioflessibilità	10,00
Criterio n. 3	3. Completezza delle informazioni tecniche vidimate dalla ditta produttrice	3,00
Criterio n. 4	4. Disponibilità di lunghezza fino a 23 cm	5,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 20		
Criterio n. 1	1. Capacità di operare in campo chirurgico bagnato ed asciutto	10,00
Criterio n. 2	2. Diminuzione della produzione di fumi durante l'utilizzo	8,00
Criterio n. 3	3. Efficienza di taglio indipendente dall'anestesia locale	10,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 21		
Criterio n. 1	1. Validità di almeno 3 anni	10,00
Criterio n. 2	2. Possibilità di utilizzo a temperature estreme	10,00
Criterio n. 3	3. Disponibilità di modello pediatrico con limitatore	8,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 22		
Criterio n. 1	1. Rilascio di rifampicina e la minociclina	5,00
Criterio n. 2	2. Possibilità di personalizzare la soluzione antibiotica per singolo paziente	5,00
Criterio n. 3	3. Possibilità di utilizzo su tessuto infetto	4,00
Criterio n. 4	4. Sistema completamente riassorbibile entro 10 settimane dall'impianto	4,00
Criterio n. 5	5. Disponibilità di almeno quattro differenti dimensioni per adattarsi alle diverse protesi (pacemaker e defibrillatore)	5,00
Criterio n. 6	6. Validità di oltre 1 anno	5,00

Totale punti		28,00
LOTTO N. 23		
Criterio n. 1	1. Sistema di chiusura secondario di sicurezza	10,00
Criterio n. 2	2. Soluzione in Ditiotretitolo	8,00
Criterio n. 3	3. Accesso per Ago per emocoltura	7,00
Criterio n. 4	4. Facilita' di utilizzo	3,00
Totale punti		28,00
LOTTO N. 24		
Criterio n. 1	1. Affidabilità dei materiali in esito alla prova della campionatura	15,00
Criterio n. 2	2. Presenza due cuffie radioprotettive per gli operatori	8,00
Criterio n. 3	3. Sistema di confezionamento ed etichettatura	5,00
Totale punti		28,00