



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett a) D.Lgs. 2016, n. 50, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura, suddivisa in nove lotti, di dispositivi per funzionalità cardiaca CND J01, per il periodo di due anni, destinata alle esigenze della UOC Clinica Cardiologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari- P.O. Duilio Casula di Monserrato.

Si richiede l'attivazione di una procedura aperta, secondo la modalità dell' accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 D. Lgs. 50/2016, per la fornitura defibrillatori impiantabili con relativi elettrocateri, dispositivi cardiaci elettronici impiantabili e altri dispositivi medici e prodotti necessari per la loro utilizzazione, suddivisa in nove lotti, come sotto elencato e specificato nella tabella **Allegato A**:

- lotto 1 - n° 10 Defibrillatori monocamerale cardiaci impiantabili di fascia alta;
- lotto 2 - n° 20 Defibrillatori cardiaci impiantabili con terapia di resincronizzazione cardiaca di fascia alta;
- lotto 3 - n° 5 Defibrillatori a totale impianto sottocutaneo;
- lotto 4 - n° 2 Dispositivi cardiaci elettronici per la modulazione della contrattilità miocardica;
- lotto 5 - n° 4 Pacemaker VVIR leadless;
- lotto 6 - n° 25 Pacemaker VDD;
- lotto 7 - n° 50 loop-recorder iniettabili;
- lotto 8 - n° 150 Manipoli per bisturi al plasma
- lotto 9- n°30 Involucro antibiotici riassorbibili per la riduzione delle infezioni dei dispositivi impiantabili.

I prodotti richiesti dovranno possedere a pena di esclusione tutte le **caratteristiche essenziali** descritte nel presente capitolato.

L'aggiudicazione sarà disposta secondo il criterio dell' **offerta economicamente più vantaggiosa** ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 con punteggio tecnico 70 e punteggio economico 30, secondo i criteri di qualità specificati nei singoli lotti.

Non saranno ammessi alle fasi successive di gara gli operatori economici che non raggiungeranno un punteggio minimo di qualità di **42/70**.



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

I dispositivi aggiudicati saranno ordinati in base alle specifiche esigenze del Servizio Utilizzatore correlate alle peculiarità cliniche dei singoli pazienti, nel rispetto del limite imposto dalle percentuali di aggiudicazione.

L'aggiudicazione, per singolo lotto, sarà disposta in favore degli operatori economici, sino al quarto classificatosi in graduatoria, secondo i seguenti criteri:

- in caso di un solo aggiudicatario: 100% dell'aggiudicazione;
- in caso di due aggiudicatari: rispettivamente 60% il primo classificatosi in graduatoria e 40% il secondo;
- in caso di tre aggiudicatari: rispettivamente 50% il primo classificatosi in graduatoria, 30% il secondo e 20% il terzo;
- in caso di quattro aggiudicatari: rispettivamente 40% il primo classificatosi in graduatoria, 30% il secondo, 20% il terzo e 10% il quarto;

CARATTERISTICHE ESSEZIALI E CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI TECNICI

LOTTO 1	
N. 10 Defibrillatori (ICD) monocamerale MRI compatibili - fascia alta (prezzo € 9.250) N. 10 Elettrocateri dedicati per il ventricolo destro (ECT VDx) (prezzo € 750) (prezzo unitario a base d'asta: ICD + ECT VDx € 10.000 – totale € 100.000)	
Caratteristiche essenziali <ul style="list-style-type: none">• Elevata energia erogabile di defibrillazione• Possibilità di controllo remoto del sistema impiantato• Regolazione automatica della sensibilità• Algoritmi specifici per il riconoscimento e la classificazione delle aritmie• Compatibilità certificata con la risonanza magnetica	
Specifiche tecniche	punteggio
Elettrocateri ventricolari tachy a fissazione attiva e passiva, singolo e/o doppio coil	Da 0 a 5 punti
Gestione automatica della cattura in ventricolo destro	Da 0 a 5 punti
Disponibilità di modelli con attacco DF-1 e DF-4 MRI compatibili	Da 0 a 5 punti



Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori	Da 0 a 5 punti
Diagnostica avanzata delle aritmie atriali con relativi avvisi acustici in caso di insorgenza	Da 0 a 10 punti
Compatibilità certificata con la risonanza magnetica Total Body	Da 0 a 10 punti
Algoritmi per la prevenzione di shock inappropriati	Da 0 a 10 punti
Diagnostica dello scompenso cardiaco	Da 0 a 10 punti
Elevata longevità (stimolazione VVI 100% pacing, 2.5V@0.4 msec, 60 bpm, impedenza 1000 ohm, 2 shock/anno e 0% stimolazione, 2 shock/anno)	Da 0 a 5 punti
Valutazione assistenza tecnica e programmatore	Da 0 a 5 punti

LOTTO 2	
N. 20 Defibrillatori biventricolari MRI compatibili e relativi elettrocateri – fascia alta (prezzo € 13.000)	
N. 20 Elettrocateri dedicati per l’atrio destro (ECTADx) (prezzo € 250)	
N. 20 Elettrocateri dedicati per il ventricolo destro (ECTVDx) (prezzo € 750)	
N. 20 Elettrocateri dedicati per il ventricolo sinistro (ECTVSn) (prezzo € 1.000 (prezzo unitario a base d’asta € 15.000 euro – totale € 300.000))	
Caratteristiche essenziali	
<ul style="list-style-type: none">• Elevata energia erogabile di defibrillazione• Possibilità di controllo remoto del sistema impiantato• Regolazione automatica della sensibilità• Disponibilità di modelli con combinazioni di connessioni DF-4 e DF-1 e connessioni ventricolari sinistre IS-4 e/o IS-1• Disponibilità di elettrocateri per la stimolazione sinistra bipolare e quadripolare• Algoritmi integrati per il riconoscimento e la classificazione delle aritmie• Compatibilità certificata con la risonanza magnetica	
Caratteristiche preferenziali	
Elettrocateri ventricolari destri MRI compatibili a fissazione attiva e passiva, singolo e/o doppio coil, atriali MRI compatibili, bipolari a fissazione attiva e passiva in silicone e poliuretano e ventricolari sinistri bipolari e quadripolari a fissazione attiva e passiva con diverse configurazioni di pacing	Da 0 a 5 punti



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Gestione automatica della cattura in tutte le camere	Da 0 a 5 punti
Diagnostica dedicata alla effettiva cattura della stimolazione biventricolare	Da 0 a 10 punti
Diagnostica dello scompenso cardiaco	Da 0 a 10 punti
Compatibilità certificata con la risonanza magnetica Total Body	Da 0 a 10 punti
Algoritmi per la prevenzione di shock inappropriati	Da 0 a 10 punti
Ottimizzazione automatica e dinamica degli intervalli AV e VV	Da 0 a 5 punti
Possibilità di stimolazione multisito	Da 0 a 5 punti
Elevata longevità (stimolazione DDD/BIV 15% pacing in atrio e 100% in ventricolo, 2.5V@0.4 msec, 60 bpm, impedenza 1000 ohm, 2 shock/anno)	Da 0 a 5 punti
Valutazione assistenza tecnica e programmatore	Da 0 a 5 punti

LOTTO 3

N. 5 Defibrillatori a totale impianto sottocutaneo (Prezzo € 15.000)

N. 5 Elettrocatereteri dedicati e sistema di impianto (prezzo € 1.400 + € 600)

(prezzo unitario a base d'asta € 17.000 euro – totale € 85.000)

Caratteristiche essenziali

- Elevata energia erogabile di defibrillazione
- Elettrocateretere da defibrillazione sottocutaneo

Specifiche tecniche

punteggio

Diagnostica sulla fibrillazione atriale	Da 0 a 15 punti
Pacing post shock	Da 0 a 10 punti
Sistema di tunnelizzazione dell'elettrocateretere	Da 0 a 15 punti
Elevata longevità (2 shock/anno)	Da 0 a 5 punti
Memorizzazione di episodi trattati e non trattati	Da 0 a 10 punti
Elettrocateretere senza lume interno	Da 0 a 10 punti
Valutazione assistenza tecnica e programmatore	Da 0 a 5 punti



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

LOTTO 4

**N. 2 Dispositivi cardiaci elettronici per la modulazione della contrattilità miocardica
(prezzo unitario a base d'asta € 17.000 euro – totale € 34.000)**

Caratteristiche essenziali

- Batteria ricaricabile con apposito dispositivo esterno dedicato
- Dimensioni e peso contenuti

Specifiche tecniche

punteggio

Possibilità di utilizzo di elettrocateretri di altre ditte produttrici	Da 0 a 15 punti
Possibilità di emissione di un impulso "sotto soglia" nel periodo refrattario assoluto del miocardio	Da 0 a 15 punti
Facilità d'uso del sistema di ricarica della batteria da parte del paziente	Da 0 a 15 punti
Possibilità di impianto in pazienti con tachiaritmie atriali	Da 0 a 10 punti
Completa compatibilità con altri dispositivi cardiaci elettronici impiantabili	Da 0 a 10 punti
Valutazione assistenza tecnica e programmatore	Da 0 a 5 punti

LOTTO 5

**N° 4 Pacemaker VVIR leadless completo di introduttore
(prezzo unitario a base d'asta € 7.500 euro – totale € 30.000)**

Caratteristiche essenziali

- Volume estremamente ridotto
- Modo di stimolazione VVI, VVIR, VOO.

Specifiche tecniche

punteggio

Compatibilità MRI a 1,5 e 3,0 T.	Da 0 a 15 punti
Sistema di fissaggio a barbe autoespandibili	Da 0 a 10 punti
Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato	Da 0 a 10 punti
Algoritmo di gestione automatica della cattura	Da 0 a 15 punti
Massima energia di stimolazione sia in tensione che in durata	Da 0 a 10 punti
Elevata longevità.	Da 0 a 10 punti



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

LOTTO 6	
N. 25 Pacemakers VDD (Prezzo € 1.850) N. 25 Elettrocateri dedicati (Prezzo € 250) (Prezzo unitario a base d'asta € 2.100– totale € 52.500)	
Caratteristiche essenziali <ul style="list-style-type: none">• Uscita di stimolazione almeno pari a 7.5 V• Sensing automatico• Gestione automatica della soglia di stimolazione	
Specifiche tecniche	punteggio
Disponibilità di elettrocateri con dipolo flottante con almeno 3 distanze interelettrodiche	Da 0 a 15 punti
Algoritmo per il riconoscimento di flutter mascherati	Da 0 a 15 punti
Massima possibilità di registrazione EGM	Da 0 a 15 punti
Possibilità di controllo remoto	Da 0 a 15 punti
Elevata longevità (stimolazione 100% in ventricolo, 2.5V@0.4 msec, 60 bpm, impedenza 1000 ohm)	Da 0 a 5 punti
Valutazione assistenza tecnica e programmatore	Da 0 a 5 punti

LOTTO 7	
N. 50 Loop recorder iniettabili per il monitoraggio e diagnosi delle aritmie cardiache e delle sincopi inspiegate. (prezzo unitario a base d'asta € 2.700 euro – totale € 135.000)	
Caratteristiche essenziali <ul style="list-style-type: none">• Dispositivo iniettabile sottocute tramite apposito strumento dedicato.• Possibilità di registrazione indipendente di AT/AF, VT, bradi e asistolie.	
Specifiche tecniche	punteggio
Volume e peso estremamente contenuti	Da 0 a 10 punti



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Elevata frequenza di campionamento	Da 0 a 15 punti
Elevata longevità.	Da 0 a 15 punti
Compatibilità con MRI Total body a 1.5 T e 3T.	Da 0 a 10 punti
Possibilità di attivazione manuale da parte del paziente	Da 0 a 10 punti
Possibilità di controllo remoto con connessione wireless e trasmissione quotidiana degli eventi a sito internet protetto	Da 0 a 10 punti

LOTTO 8	
N. 150 Manipoli per bisturi al plasma con apparecchiatura in comodato d'uso (prezzo unitario a base d'asta € 300 euro – totale € 45.000)	
Caratteristiche essenziali <ul style="list-style-type: none">• In confezione sterile e monouso• Sistema basato su una fonte di energia a radiofrequenza.	
Specifiche tecniche	punteggio
Capace di creare un plasma con tecnologia pulsata.	Da 0 a 20 punti
Taglio di precisione di qualsiasi tipo di tessuto (cute, adipe e muscolo)	Da 0 a 15 punti
Controllo del sanguinamento col minor danno termico.	Da 0 a 20 punti
Raggiungimento di temperature inferiori del 50% rispetto a quelle raggiunte dalle tecnologie elettrochirurgiche tradizionali	Da 0 a 15 punti

LOTTO 9	
N. 30 Involucro antibiotico riassorbibile per la riduzione delle infezioni da dispositivi impiantabili (prezzo unitario a base d'asta € 1.200 – totale € 36.000)	
Caratteristiche essenziali <ul style="list-style-type: none">• Confezione sterile, singole e monouso.• Pronto all'uso e contenente almeno due antibiotici pre-dosati a rilascio modificato.	
Specifiche tecniche	punteggio
Riassorbibilità in meno di tre mesi.	Da 0 a 25 punti



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Disponibilità di differenti dimensioni confezionate singolarmente.	Da 0 a 20 punti
Efficacia dimostrata da evidenza scientifica.	Da 0 a 25 punti

CAPITOLATO TECNICO GARA FORNITURA CND J0105



		DESCRIZIONE				
CND		DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI				
J0105		DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI				
J010501		DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI				
n° lotti	caratteristiche base	Quantità annuale	Importo unitario base d'asta	totale valore annuale	totale valore lotto annuale	totale valore lotto 2 anni
1	<ul style="list-style-type: none"> Defibrillatori monocamerali MRI compatibili - fascia alta : Elevata energia erogabile di defibrillazione Possibilità di controllo remoto del sistema impiantato Regolazione automatica della sensibilità Algoritmi specifici per il riconoscimento e la classificazione delle aritmie Compatibilità certificata con la risonanza magnetica 	10	€ 9.250	€ 92.500	€ 100.000	€ 200.000
	Elettrocateri dedicati per il ventricolo destro.	10	€ 750	€ 7.500		
J010503		DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI				
	<ul style="list-style-type: none"> Defibrillatori biventricolari MRI compatibili e relativi elettrocateri – fascia alta : Elevata energia erogabile di defibrillazione Possibilità di controllo remoto del sistema impiantato Regolazione automatica della sensibilità Disponibilità di modelli con combinazioni di connessioni DF-4 e DF-1 e connessioni ventricolari sinistre IS-4 e/o IS-1 Disponibilità di elettrocateri per la stimolazione sinistra bipolare e quadripolare Algoritmi integrati per il riconoscimento e la classificazione delle aritmie Compatibilità certificata con la risonanza magnetica 	20	€ 13.000	€ 260.000	€ 300.000	€ 600.000
	Elettrocateri dedicati per l'atrio destro	20	€ 250	€ 5.000		
	Elettrocateri dedicati per il ventricolo destro	20	€ 750	€ 15.000		
	Elettrocateri dedicati per il ventricolo sinistro	20	€ 1.000	€ 20.000		

		DEFIBRILLATORI TRICAMERALI			
	J0105				
3	Defibrillatori a totale impianto sottocutaneo : Elevata energia erogabile di defibrillazione • Elettrocateretere da defibrillazione sottocutaneo	5	€ 15.000	€ 75.000	€ 85.000
		5	€ 1400 +€ 600	€ 10.000	€ 170.000
	J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA			
4	Dispositivi cardiaci elettronici per la modulazione della contrattilità miocardica : Batteria ricaricabile con apposito dispositivo esterno dedicato • Dimensioni e peso contenuti	2	€ 17.000	€ 34.000	€ 34.000
					€ 68.000
	J01010102	PAGE MAKER MONOCAMERALI CON SENSORE			
5	Pacemaker VVIR leadless completo di introduttore : Volume estremamente ridotto • Modo di stimolazione VVI, VVIR, VOO.	4	€ 7.500	€ 30.000	€ 30.000
					€ 60.000
	J01010401	PAGE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)			
	J010103	PAGE MAKER BICAMERALI			
6	Pacemakers VDD : • Uscita di stimolazione almeno pari a 7.5 V • Sensing automatico • Gestione automatica della soglia di stimolazione	25	€ 1.850	€ 46.250	€ 52.500
		25	€ 250	€ 6.250	€ 105.000
	J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA			
7	Loop recorder iniettabili per il monitoraggio e diagnosi delle aritmie cardiache e delle sincopi inspiegate : Dispositivo iniettabile sottocute tramite apposito strumento dedicato. • Possibilità di registrazione indipendente di AT/AF, VT, bradi e asistolie.	50	€ 2.700	€ 135.000	€ 135.000
					€ 270.000
	K0201010201	DISSETTORI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO			

8	Manipoli per bisturi al plasma con apparecchiatura in comodato d'uso : • In confezione sterile e monouso • Sistema basato su una fonte di energia a radiofrequenza.	150	€ 300	€ 45.000	€ 45.000	€ 90.000
J019099		DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI				
9	Involoacro antibiotico riassorbibile per la riduzione delle infezioni da dispositivi impiantabili : Confezione sterile, singole e monouso. • Pronto all'uso e contenente almeno due antibiotici pre-dosati a rilascio modificato.	30	€ 1.200	€ 36.000	€ 36.000	€ 72.000
		Totale		€ 817.500	€ 817.500	€ 1.635.000