

**CAPITOLATO TECNICO-CLINICO DI GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, MONOCAMERALI, BICAMERALI E TRICAMERALI, DI FASCIA BASSA, COMPRESIVI DEI RELATIVI ELETTROCATETERI PER L'U.O. DI CARDIOLOGIA-ELETTROFISIOLOGIA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA**

L'appalto ha ad oggetto la **fornitura annuale, con la possibilità di proroga di un ulteriore anno**, di dispositivi (defibrillatori impiantabili monocamerale, bicamerale e tricamerale di fascia bassa per l'U.O. di Cardiologia della Fondazione. I quantitativi e le specifiche tecniche dei dispositivi e delle apparecchiature sono indicati nel presente Capitolato.

La fornitura si intende comprensiva di tutto quanto previsto dal presente capitolato, in particolare

- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" – ordinaria e straordinaria;
- supporto ai Clinici di specialisti di prodotto per il supporto informativo e formativo al personale utilizzatore

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 dei dispositivi e ed il loro mantenimento in perfetta efficienza. 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.

In considerazione della tipologia di dispositivi di fascia bassa, i dispositivi richiesti si possono considerare standardizzati e pertanto si propone una gara al prezzo più basso, avendo individuato le caratteristiche tecnico-cliniche minime.

**ELENCO DISPOSITIVI OGGETTO DEL CAPITOLATO**

DISPOSITIVO	FABBISOGNO ANNUALE	LOTTO	BASE D'ASTA UNITARIO (PER UN SINGOLO DISPOSITIVO COMPLETO DI ACCESSORI E COMPONENTI) (IVA ESCLUSA)	BASE D'ASTA COMPLESSIVA PER TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO (IVA ESCLUSA)
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD-VR) MONOCAMERALE (comprensivo di elettrocateri)	18	1	€ 5.000,00	€ 90.000,00
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD-DR) BICAMERALE (comprensivo di elettrocateri)	20	2	€ 5.500,00	€ 110.000,00
DEFIBRILLATORE CARDIACO TRICAMERALE/ BIVENTRICOLARE (CRT-D) Fascia bassa (comprensivo di elettrocateri)	40	3	€ 6.000,00	€ 240.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>78</b>			<b>€ 440.000,00</b>

*Handwritten signature*

## LOTTO 1

Defibrillatori impiantabili monocamerale  
ICD CND J01050101  
Elettrodo ventricolare CND J019001020101

CARATTERISTICHE	Condizioni minime
1. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minima
2. Controllo remoto domiciliare	Minima
3. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minima
4. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	Minima
5. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	Minima
6. Compatibilità con RM total body	Minima
7. Forma anatomica della cassa (senza angoli e spigoli per riduzione della pressione sulla cute)	Minima
8. Trend grafici su almeno 6 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima

## LOTTO 2

Defibrillatori impiantabili bicamerale  
ICD CND J01050201  
Elettrodo ventricolare CND J019001020101  
Elettrodo atriale CND J0190010102

CARATTERISTICHE	Condizioni minime
1. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minima
2. Controllo remoto domiciliare	Minima
3. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minima
4. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	Minima
5. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	Minima
6. Compatibilità con RM total body	Minima
7. Forma anatomica della cassa (senza angoli e spigoli per riduzione della pressione sulla cute)	Minima
8. Trend grafici su almeno 6 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima
9. Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o DDD/ADI o mediante isteresi dell'intervallo AV	Minima

### LOTTO 3

Defibrillatori impiantabili tricamerali  
ICD CND J01050301  
Elettrodo ventricolare CND J019001020101  
Elettrodo atriale CND J0190010102  
Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103

CARATTERISTICHE	Condizioni minime
1. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minima
2. Controllo remoto domiciliare	Minima
3. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minima
4. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	Minima
5. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV:almeno 6	Minima
6. Disponibilità di diversi elettrocatteteri ventricolari Sx; almeno tre diversi quadripolari e un bipolare	Minima
7. Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente	Minima
8. Compatibilità con RM total body	Minima
9. Trend grafici su almeno 6 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima

#### **Art. 2 - CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI)**

##### 1) Impianto dei dispositivi

La ditta fornitrice garantirà, su richiesta della Fondazione, la presenza di uno specialista di prodotto a supporto dell'impianto dei dispositivi.

Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.

##### 2) Aggiornamenti tecnologici

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore deve darne immediata comunicazione alla Fondazione.

La Fondazione si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali (stesso **prezzo** offerto).

##### 3) Programmatori

La ditta fornitrice dovrà fornire, in uso gratuito, i relativi programmatori per la gestione, programmazione e controllo dei relativi dispositivi impiantabili, garantendone il corretto e sicuro funzionamento come meglio descritto nelle condizioni allegate. Tali programmatori, pur rimanendo di proprietà della ditta fornitrice saranno, permanentemente e per tutto il periodo di vita dei dispositivi impiantati, in uso alla Fondazione per permettere il controllo dei dispositivi anche dopo la validità del contratto di fornitura.

**Art. 3 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI)**

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura raggruppata per tipologia e CND;
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singolo dispositivo e software offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche;
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singolo dispositivo e software offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di impianto/installazione con indicate tutte le informazioni tecniche;
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuali dispositivi, incluso eventuali componenti/accessori, che necessitano di tali trattamenti;
5. Tutte i dispositivi (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;

**Art. 4 - CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE (PROGRAMMATORI IN COMODATO)**

<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 per tutto il periodo di vita dei dispositivi impiantati, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. 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.</li><li>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)</li><li>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.).</li><li>d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.</li></ol>
<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>3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura del programmatore;</p> <p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, senza alcun costo per la Fondazione, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>
<p>4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.</p> <p>Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>
<p>5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.</p> <p>Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>
<p>6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento.</p>

- 7) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/anno attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.

Specificare il numero di controlli funzionali/anno, oltre quelli sopra richieste, che saranno garantiti.

- 8) 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.

#### **Art. 5 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (PROGRAMMATORI IN COMODATO)**

1. Schede tecniche dettagliate dell'apparecchiatura, incluso eventuale software, 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;
2. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento;
3. 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.

#### **Art. 6 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E MESSA IN ESERCIZIO (PROGRAMMATORI IN COMODATO)**

A seguito della consegna e prima della messa in esercizio/collaudo di accettazione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza elettrica, 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. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione.

La messa in esercizio è subordinata al collaudo di accettazione che dovrà essere effettuato dalla Fondazione in contraddittorio con la ditta fornitrice.

U.O. Richiedente:  
Resp. U.O. Cardiologia  
Dott. Tommaso Cipolla



Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù  
Responsabile U.O. di Cardiologia e Utic  
**Dott. Tommaso Cipolla**  
Specialista in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare  
Cod. ENPAM 30008452C  
Sigla prov. PA - Num. iscr. 6533

Servizi competenti:

Servizio di Farmacia  
Dott. Carmelo Di Giorgio



Resp. Ingegneria Clinica  
Ing. Giuseppe Fatuzzo

