

Responsabile del procedimento:
Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria:
Michele Friscia
Telefono: 0432 1438234
Mail: michele.friscia@arcs.sanita.fvg.it

Oggetto: Gara per l'affidamento della fornitura di DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI – Consultazione preliminare di mercato

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni dagli Operatori Economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce "**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**".

Si riportano, in allegato alla presente, gli argomenti che saranno oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico ai fini dell'avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro la data del 05/08//2022**, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it, entro il giorno **05/08/2022**, possibilmente in formato word o altro formato editabile (**OGGETTO: ID.19PRO004.CUC- CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI**), l'Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori Economici. In particolare viene richiesto alle ditte di:

1. Formulare osservazioni e suggerimenti al documento allegato A (bozza del capitolato) in calce al presente avviso indicando gli eventuali elementi ostativi relativi alla partecipazione al lotto di interesse.

Sarà cura dell'Amministrazione valutare, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, l'opportunità di stabilire e programmare eventuali incontri individuali in modalità telematica tra l'Amministrazione e le singole ditte nel corso dei quali si approfondiranno le tematiche indicate negli allegati, le modalità organizzative di tali eventuali incontri verranno definite dall'Amministrazione e comunicate successivamente alle ditte che parteciperanno alla consultazione di mercato e che avranno previamente trasmesso i propri contributi, a tale proposito si chiede l'indicazione del referente aziendale e dei recapiti.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici, si precisa, pertanto, che la documentazione prodotta in bozza potrà subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla

consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA.

Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Documenti allegati:

- Allegato A (bozza del capitolato)

Il Direttore della Struttura
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)

Allegato A

SPECIFICHE TECNICHE

**BOZZA CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI
19PRO004.CUC**

PROCEDURA AD ACCORDO QUADRO CON PIU’ OPERATORI ECONOMICI (MAX 5)

LOTTO	DESCRIZIONE
<p>Dispositivi Monocamerale</p> <p>1</p>	<p>Defibrillatore monocamerale con funzioni diagnostiche essenziali dotato di monitoraggio remoto con dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari per l’impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1.</p> <p><u>Accedono</u> dispositivi con almeno due delle tre caratteristiche:</p> <p>1) Algoritmo per riduzione degli shock inappropriati</p> <p>2) Monitoraggio autosoglia</p> <p>3) Capacità batteria > 1,8 A/h</p>
<p>Dispositivi Monocamerale</p>	<p>Defibrillatore monocamerale con funzioni diagnostiche avanzate dotato di monitoraggio remoto con dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari per l’impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1.</p> <p><u>Accedono</u> dispositivi con almeno due delle sette caratteristiche:</p>

<p style="text-align: center;">2</p>	<p>1) Alta energia erogata ≥ 40 J</p> <p>2) Monitoraggio remoto via app x smartphone</p> <p>3) Capacità batteria $> 1,8$ A/h</p> <p>4) Possibilità di esecuzione di interrogazione in remoto in qualsiasi momento con ricezione in ospedale di tutti i dati aggiornati sia clinici che elettrici, senza alcuna interazione del paziente con il trasmettitore</p> <p>5) Indice numerico poliparametrico per la diagnostica dello scompenso</p> <p>6) Doppio sensore con uno dei sensori basato sulla contrattilità cardiaca</p> <p>7) Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica per garantire, nello stesso range di frequenze, sia il mantenimento della capacità di esercizio a frequenze elevate che il trattamento delle tachicardie ventricolari lente</p>
<p style="text-align: center;">3</p> <p>Dispositivi Bicamerali</p>	<p>Defibrillatore bicamerale con funzioni diagnostiche essenziali dotato di monitoraggio remoto con dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari per l'impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1.</p> <p><u>Accedono</u> dispositivi con almeno due delle tre caratteristiche:</p> <p>1) Algoritmo per riduzione degli shock inappropriati</p> <p>2) Monitoraggio autosoglia</p> <p>3) Capacità batteria $> 1,8$ A/h</p>
<p>Dispositivi Bicamerali</p>	<p><u>Descrizione:</u> Defibrillatore bicamerale con funzioni diagnostiche avanzate dotato di monitoraggio remoto con dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari</p>

<p style="text-align: center;">4</p>	<p>per l'impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1. Accedono dispositivi con almeno due delle sette caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alta energia erogata ≥ 40 J 2) Monitoraggio remoto via app x smartphone 3) Capacità batteria > 1,8 A/h 4) Terapie antitachicardiche atriali automatiche 5) Indice numerico poliparametrico per la diagnostica dello scompenso 6) Doppio sensore con uno dei sensori basato sulla contrattilità cardiaca 7) Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica per garantire, nello stesso range di frequenze, sia il mantenimento della capacità di esercizio a frequenze elevate che il trattamento delle tachicardie ventricolari lente
<p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">Dispositivi tricamerale/biventricolari</p>	<p>Defibrillatore biventricolare con funzioni diagnostiche essenziali dotato di monitoraggio remoto con dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari per l'impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1. Accedono dispositivi con almeno due delle tre caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Algoritmo per riduzione degli shock inappropriati 2) Autosoglia su tutti i canali 3) Capacità batteria > 1,8 A/h
<p style="text-align: center;">Dispositivi tricamerale/biventricolari</p>	<p>Defibrillatore biventricolare con funzioni diagnostiche e terapeutiche avanzate dotato di monitoraggio remoto con</p>

<p style="text-align: center;">6</p>	<p>dotazione di trasmettitore, completo di tutti accessori necessari per l'impianto nel singolo paziente. Connettore DF4 ed eventualmente DF1.</p> <p><u>Accedono</u> dispositivi con almeno due delle sette caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alta energia erogata ≥ 40 J 2) Monitoraggio remoto via app x smartphone 3) Capacità batteria $> 1,8$ A/h 4) Terapie antitachicardiche atriali automatiche 5) Indice numerico poliparametrico per la diagnostica dello scompenso 6) Doppio sensore con uno dei sensori basato sulla contrattilità cardiaca 7) Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica per garantire, nello stesso range di frequenze, sia il mantenimento della capacità di esercizio a frequenze elevate che il trattamento delle tachicardie ventricolari lente
<p style="text-align: center;">7</p>	<p>Defibrillatore bicamerale ad alta energia (≥ 40 Joule erogabili dalla prima terapia sulle aritmie ventricolari). Dotato di algoritmo per l'erogazione di terapia ATP per le aritmie ventricolari con personalizzazione automatica delle sequenze di impulsi. Comprensivo di sistema di monitoraggio remoto. Connessione DF1 e DF4.</p> <p><u>Accedono</u> dispositivi con almeno due delle tre caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Compatibilità RMN (con o senza zone di esclusione) 2) Alta energia erogata ≥ 40 J



	<p>3) Indice numerico poliparametrico per la diagnostica dello scompenso</p>
--	---

CRITERI DI VALUTAZIONE <<QUALITA'>>	PUNTI MAX	<u>CRITERIO MOTIVAZIONALE</u>	<u>MODALITA' DI DETERMINAZIONE DEI COEFFICIENTI</u> <u>V(a)_i</u>
Lotti monocamerale 1,2			
RMN conditional (con o senza zone di esclusione)		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Numero finestre di terapia programmabili ≥ 3		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Statistica percentuale di stimolazione ventricolare		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Volume		Il punteggio verrà attribuito in maniera proporzionale al minor volume	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà il minor volume
Massimo numero di shock erogabili in finestra FV		Il punteggio sarà attribuito in relazione al numero di shock erogabili esplicitati nella seguente tabella -	
Garanzia rimborso completo (anni)		Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale all'estensione della garanzia - ≥ 2 anni	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà la maggior garanzia

CRITERI DI VALUTAZIONE <<QUALITA'>>	PUNTI MAX	<u>CRITERIO MOTIVAZIONALE</u>	<u>MODALITA' DI DETERMINAZIONE DEI COEFFICIENTI V(a)i</u>
Lotti bicamerali 3, 4			
RMN conditional (con o senza zone di esclusione)		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Numero finestre di terapia programmabili ≥ 3		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Algoritmo per minimizzazione del pacing ventricolare (inteso come allungamento del AV delay ≥ 400 msec o modalità di stimolazione atriale con stimolazione DDD di backup)		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Volume		Il punteggio verrà attribuito in maniera proporzionale al minor volume -	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà il minor volume
Massimo numero di shock erogabili in finestra FV		Il punteggio sarà attribuito in relazione al numero di shock erogabili esplicitati nella seguente tabella -	
Garanzia rimborso completo (anni)		Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale all'estensione della garanzia	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà la maggior garanzia

CRITERI DI VALUTAZIONE <<QUALITA'>>	PUNTI MAX	<u>CRITERIO MOTIVAZIONALE</u>	<u>MODALITA' DI DETERMINAZIONE DEI COEFFICIENTI V(ai)</u>
Lotti biventricolari 5, 6			
RMN conditional (con o senza zone di esclusione)		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
-Numero finestre di terapia programmabili ≥ 3		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Impedenza toracica		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Volume		Il punteggio verrà attribuito in maniera proporzionale al minor volume -	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà il minor volume
Massimo numero di shock erogabili in finestra FV		Il punteggio sarà attribuito in relazione al numero di shock erogabili esplicitati nella seguente tabella	
Garanzia rimborso completo (anni)		Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale all'estensione della garanzia	Criterio proporzionale in funzione del dispositivo che avrà la maggior garanzia

CRITERI DI VALUTAZIONE <<QUALITA'>>	PUNTI MAX	<u>CRITERIO MOTIVAZIONALE</u>	<u>MODALITA' DI DETERMINAZIONE DEI COEFFICIENTI V(a)i</u>
Lotto 7			
Compatibilità con RMN 3 Tesla total body		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Erogazione di ATP durante la carica dei condensatori in finestra FV		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Forma		Il punteggio sarà attribuito in base all'ergonomia dei dispositivi – Verranno valutati con un maggior punteggio i dispositivi che presentano una migliore ergonomia	Il punteggio sarà attribuito in relazione ai coefficienti variabili tra 0 e 1 come da tabella sopra riportata
Peso		Il punteggio sarà attribuito in base al confronto del peso dei dispositivi presentati in gara	Il punteggio sarà attribuito in relazione ai coefficienti variabili tra 0 e 1 come da tabella sopra riportata
Autosoglie su tutti i canali		Il punteggio sarà attribuito in base alla presenza o meno del requisito indicato	SI/NO
Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto		Il punteggio sarà attribuito in relazione al sistema di monitoraggio – Verranno considerati migliori i sistemi con APP via Smartphone rispetto a sistema con trasmettitore domiciliare	Il punteggio sarà attribuito in relazione ai coefficienti variabili tra 0 e 1 come da tabella sopra riportata

<p>Algoritmi per diagnostica e terapia delle aritmie atriali</p>		<p>Il punteggio sarà attribuito in relazione al tipo di algoritmo per la diagnostica e terapia delle aritmie atriali - Verranno considerati migliori gli algoritmi con maggiore letteratura scientifica relativa</p>	<p>Il punteggio sarà attribuito in relazione ai coefficienti variabili tra 0 e 1 come da tabella sopra riportata</p>
<p>Algoritmi per diagnostica dello scompenso cardiaco</p>		<p>Il punteggio sarà attribuito in relazione al tipo di algoritmo per la diagnostica dello scompenso cardiaco - Verranno considerati migliori gli algoritmi con maggiore letteratura scientifica relativa</p>	<p>Il punteggio sarà attribuito in relazione ai coefficienti variabili tra 0 e 1 come da tabella sopra riportata</p>