

**GARA PER LA FORNITURA PACEMAKER E  
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, CON RELATIVI  
ELETTROCATETERI E MATERIALE PER  
ELETTROFISIOLOGIA**

**LOTTO 1**

**Pacemaker SSI monocamerale multiprogrammabile, telemetrico.**

**CND J01010101**

L'offerta deve includere il relativo elettrocatetere con struttura frattale dedicato alla stimolazione. Bipolare, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello dell'elettrocatetere.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Durata prevista in condizioni di esercizio ottimali, stimolazione 100%, superiore ai 10 (dieci) anni.
2. Connettore IS-1 compatibile o 5/6 mm.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 2**

**Pacemaker SSIR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da doppio sensore e diagnostica dedicata alle apnee notturne.**

**CND J01010102**

L'offerta deve includere il relativo elettrocaterere dedicato alla stimolazione. Bipolare, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello dell'elettrocaterere.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo ventricolare con verifica battito-battito e stimolo di back up. L'algoritmo deve poter essere utilizzato con tutti gli elettrocatereri indipendentemente dalla loro polarizzazione e polarità e validato clinicamente.
2. Doppio sensore miscelabile: accelerometro e ventilazione minuto.
3. Telemetria a radiofrequenza bidirezionale senza testa telemetrica (wireless).
4. Algoritmo per la regolazione della sensibilità automatica validato clinicamente.
5. Algoritmo di riconoscimento delle apnee e delle ipoapnee notturne con memorizzazione del trend per almeno 12 mesi.
6. Possibilità di monitoraggio remoto sia con linea fissa che con rete GSM
7. Scansione MRI a 1,5 T total body senza limitazioni corporee e senza limitazione del tempo di scansione
8. Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare in presenza di FA, validato clinicamente
9. Diagnostica dello scompenso cardiaco con monitoraggio del trend della frequenza respiratoria di almeno un anno
10. Programmazione con funzione dedicata di una modalità di protezione da elettrobisturi.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

### **LOTTO 3**

**Pacemaker SSIR, MRI compatibile con risposta in frequenza regolata da sensore e profilo di ottimizzazione giornaliero auto adattativo.**

**CND J01010102**

L'offerta deve includere il relativo elettrocattetero dedicato alla stimolazione. Bipolare, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello dell'elettrocattetero.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Compatibilità con cateteri IS-1
2. Gestione automatica della sensibilità con regolazione automatica del sensing
3. Gestione cattura automatica eseguita in ampiezza e durata con back up a 5 V e 1 ms in caso di perdita di cattura
4. Scansione MRI a 1,5 T total body senza limitazioni corporee e senza limitazione del tempo di scansione
5. Contatore integrità elettrocatteteri
6. Disponibilità di elettrocatteteri certificati MRI in molteplici lunghezze oltre 80 cm.

Possibilità di monitoraggio remoto.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 4**

**Defibrillatore impiantabile totalmente sottocutaneo.  
CND J0105**

L'offerta deve includere il relativo elettrocattetero sottocutaneo ed il sistema di tunnellizzazione

Deve essere specificato separatamente il prezzo del defibrillatore, quello dell' elettrocattetero e del tunnellizzatore.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Longevità prevista non inferiore a 5 anni.
2. Impianto del sistema sottocutaneo.
3. Algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco.
4. Possibilità di registrazione dell'EGM .

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 5**

**Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da doppio sensore e diagnostica dedicata alle apnee notturne.**

**CND J01050201**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri dedicati alla stimolazione ventricolare ed atriale, bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Algoritmi di riduzione della stimolazione ventricolare.
2. Regolazione automatica dell'ampiezza dello stimolo ventricolare con verifica battito-battito con stimolo di back up. L'algoritmo deve poter essere utilizzato con tutti gli elettrocateri indipendentemente dalla loro polarizzazione e polarità e validato clinicamente.
3. Doppio sensore miscelabile: accelerometro e ventilazione minuto.
4. Telemetria a radiofrequenza bidirezionale senza testa telemetrica (wireless).
5. Algoritmo di riconoscimento delle apnee ed ipoapnee notturne con memorizzazione del trend per almeno 12 mesi.
6. Possibilità di monitoraggio remoto sia con linea fissa che con rete GSM
7. Scansione MRI a 1,5 T total body senza limitazioni corporee e senza limitazione al tempo di scansione.
8. Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare in presenza di FA, validato clinicamente.
9. Diagnostica dello scompenso cardiaco con monitoraggio del trend della frequenza respiratoria per almeno un anno.
10. Programmazione con funzione dedicata di una modalità di protezione da elettrobisturi.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 6**

**Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore di ridotte dimensioni.**

**CND J01010302**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri dedicati alla stimolazione ventricolare ed atriale, bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Disponibilità di dispositivo portatile per la valutazione dello stato delle impostazioni MRI.
2. Avvisi acustici paziente programmabili.
3. Scansioni complete a 1,5 T total body, potenza fino a 4 W/kg.
4. Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra basata su isteresi avanzata dell'intervallo AV fino a 450 ms.
5. Algoritmo per la ricerca automatica della soglia atriale con adeguamento dell'uscita di stimolazione.
6. Algoritmo di verifica dell'avvenuta cattura ventricolare battito-battito con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con un margine di 0,25 V.
7. Misurazioni automatiche giornaliere delle onde P ed R con memorizzazione EGM degli ultimi 5 complessi misurati e trend.
8. Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione.
9. Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività.
10. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 7**

**Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale duale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R.  
CND J01050301**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero per la stimolazione atriale, l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare destra, bipolari a fissaggio attivo e/o passivo.

Deve inoltre includere la disponibilità di molteplici elettrocatteteri per la stimolazione del ventricolo sinistro: quadri polari, bipolari con relativo kit per l'introduzione nel sistema venoso coronarico.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del defibrillatore e quello degli elettrocatteteri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Cassa a spessore variabile atto alla riduzione della pressione a carico della cute
2. Algoritmo per l'ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV e per la stimolazione bi ventricolare.
3. Terapie di terminazione delle tachiaritmie atriali e algoritmi di prevenzione.
4. Algoritmo per ridurre l'incidenza di shock inappropriati.
5. Autocattura atriale ventricolare dx e ventricolare sx.
6. Algoritmo per il monitoraggio dei fluidi polmonari.
7. Dotato di attacco LV IS-4
8. Algoritmo automatico per la misurazione dei parametri elettrici di tutte le configurazioni possibili del catetere sinistro.
9. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche.  | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.   | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.  | Punteggio max: 30% |
| 4. Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati  | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 8**

**Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore e profilo di ottimizzazione giornaliero auto adattativo.**

**CND J01050201**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri dedicati alla stimolazione ventricolare ed atriale, bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Compatibile con indagini diagnostiche di risonanza magnetica ad 1,5 T
2. Nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei.
3. Nessuna limitazione sul tempo di scansione.
4. Algoritmo di commutazione da DDDR a AAIR.
5. Uscita atriale e ventricolare destra programmabile fino ad 8 V.
6. Doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincopi completo di diagnostica.
7. Algoritmi di prevenzione per FA.
8. Possibilità di erogare in automatico terapie ATP in atrio per la terminazione delle aritmie atriali.
9. Algoritmo per il monitoraggio dei fluidi polmonari
10. Possibilità di monitoraggio remoto.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 9**

**Pacemaker tricamerale DDDR, con risposta in frequenza regolata da doppio sensore di attività, con diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e alle apnee notturne.**

**CND J01050301**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo per la stimolazione del ventricolo e dell'atrio destro e anche l'elettrocatero dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro con relativo kit per l'introduzione nel sistema venoso coronarico.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Programmabilità separata di almeno 6 configurazioni di pacing e 5 configurazioni di sensing.
2. Disponibilità di modelli con attacco LV-1 ed IS-1 per il canale ventricolare sinistro.
3. Uscita massima ventricolare destra e sinistra non inferiore a 7.5 V e durata massima dell'impulso non inferiore a 2 ms.
4. Telemetria a radiofrequenza bidirezionale senza testa telemetrica (wireless).
5. Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco con algoritmo specifico di valutazione delle apnee notturne e del trend respiratorio.
6. Possibilità di monitoraggio remoto sia con linea fissa che con rete GSM.
7. Doppio sensore miscelabile accelerometro e ventilazione minuto.
8. Sensibilità ventricolare destra e sinistra minima pari a 0,15 mV.
9. Soglia automatica in atrio e ventricolo destro.
10. Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare durante fibrillazione atriale validato clinicamente
11. Programmazione con funzione dedicata di una modalità di protezione da elettrobisturi.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche.  | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.   | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.  | Punteggio max: 30% |
| 4. Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati  | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica   | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 10**

**Pacemaker tricamerale DDDR, con risposta in frequenza regolata da sensore di attività.  
CND J01050301**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo per la stimolazione del ventricolo e dell'atrio destro e anche l'elettrocateri dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro con relativo kit per l'introduzione nel sistema venoso coronarico.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Catetere sinistro quadripolare.
2. Possibilità di programmare fino a 14 configurazioni di stimolazione del ventricolo destro.
3. Avvisi paziente acustici bitonali programmabili correlati ai parametri elettrici e clinici.
4. Sensibilità automatica.
5. Ricerca delle soglie di cattura ventricolare (destra e sinistra) ed atriale basata sulla risposta evocata.
6. Algoritmo di overdrive atriale dinamico per prevenire le tachiaritmie atriali e memorizzazione del relativo trend settimanale.
7. Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione.
8. Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività.
9. Misurazione dell'impedenza trans toracica per il monitoraggio dello scompenso cardiaco.
10. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche.  | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.   | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.  | Punteggio max: 30% |
| 4. Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati  | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 11**

### **Pacemaker bicamerale DDD multiprogrammabile, telemetrico, con gestione automatica della stimolazione**

**CND J01010301**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri con struttura frattale dedicati alla stimolazione ventricolare ed atriale, bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Supporto alla conduzione AV spontanea attraverso le funzioni di isteresi del ritardo AV con ricezione e scansione;
2. Controllo battito-battito dell'efficacia della stimolazione con erogazione di un impulso di back-up;
3. Ampiezza dell'impulso atrale e ventricolare maggiore di 8 V.
4. Modalità di stimolazione durante cambio modo: DDT/VDD
5. Conteggio delle aritmie in tre zone: FA, flutter e TA.
6. Memorizzazione degli IEGM (fino a 40 sec) in caso di anomalia del ritmo. Possibilità di memorizzare gli eventi più significativi;
7. Tred dei parametri di stimolazione (soglia e ampiezza di stimolazione, impedenze, onde P e R, cambi modo);
8. Possibilità di follow-up automatico e disponibilità della funzione per gli studi elettrofisiologici non invasivi con almeno 4 extrastimoli e burst fino a 800 bpm;

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 12**

**Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza basato su algoritmi per la rilevazione delle variazioni della contrattilità cardiaca.**

**CND J01010302**

L'offerta deve includere i relativi elettrocateri con struttura frattale dedicati alla stimolazione ventricolare ed atriale, bipolari, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocateri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Sensore fisiologico basato sulla contrattilità cardiaca.
2. Sensibilità automatica.
3. Durata stimata 12 anni.
4. Monitoraggio dell'FAe monitoraggio dello scompenso cardiaco.
5. Possibilità di monitoraggio remoto.
6. Supporto alla conduzione AV spontanea attraverso le funzioni di isteresi del ritardo AV con ricezione e scansione.
7. Controllo battito-battito dell'efficacia della stimolazione con erogazione immediata di un impulso di back-up.
8. Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare e adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione.
9. Autoinizializzazione della programmazione di base con riconoscimento automatico della polarità dei cateteri a attivazione di tutte le funzioni diagnostiche, del cambio modo e della autocattura ventricolare.
10. Possibilità di utilizzare il Pacemaker con qualsiasi tipo di elettrocatero.
11. Ampia disponibilità di diagnostica per la valutazione clinica del paziente.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 13**

**Pacemaker SSIR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore di ridotte dimensioni.**

**CND J01010102**

L'offerta deve includere il relativo elettrocaterere dedicato alla stimolazione, Bipolare, in silicone o poliuretano a rilascio di steroide in punta, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del pacemaker e quello degli elettrocatereri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Disponibilità di dispositivo portatile per la valutazione dello stato di impostazione MRI.
2. Avvisi acustici paziente programmabili.
3. Scansioni complete a 1,5 T total body, potenza fino a 4 W/kg.
4. Algoritmo di verifica dell'avvenuta cattura ventricolare battito-battito con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con un margine di 0,25 V.
5. Misurazioni automatiche giornaliere delle onde P ed R con memorizzazione EGM degli ultimi 5 complessi misurati e trend.
6. Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione.
7. Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività.
8. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 14**

**Registratori iniettabili di eventi cardiaci, per la diagnosi di sincope ed altri disturbi di origine aritmica.**

**CND J010201**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Kit completo di strumento di incisione
2. Registratore cardiaco inseritore e stantuffo per inserimento sottocutaneo.
3. Memoria a ciclo continuo, otto modalità di memorizzazione dati (manuale e automatica), con tempo di memorizzazione non inferiore ai 50 minuti. Attivazione automatica e/o manuale mediante attivatore esterno.
4. Durata della batteria superiore a 14 mesi.
5. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 20% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 40% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 40% |

## **LOTTO 15**

**Dispositivi esterni per il monitoraggio domiciliare di dispositivi impiantabili.**

**CND J010301**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Il dispositivo deve essere in grado di fornire le seguenti informazioni:

1. Situazioni tecniche potenzialmente pericolose per la salute del paziente (livello della batteria del dispositivo, impedenza anomala degli elettrocateri, ecc...).
2. Sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 20% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 40% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 40% |

## **LOTTO 16**

**Defibrillatore impiantabile automatico ventricolare, monocamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica VVI-R con elevata longevità ridotte dimensioni e monitoraggio della frequenza respiratoria.**

**CND J01050101**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione, bipolare, a fissaggio attivo e passivo mono e doppio coil.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello dell'elettrodo dedicato.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Spessore inferiore a 10 mm.
2. Longevità superiore a 11 anni
3. Garanzia 100% di 8 anni e complessivamente di 10 anni.
4. Elettrocatteteri con spirali di defibrillazione rivestite in GORE e PTFE per prevenire la crescita di tessuto al loro interno.
5. Possibilità di monitoraggio remoto sia da linea fissa che GSM.
6. Algoritmo dedicato alla protezione del sensing dalla presenza di rumore ad alta frequenza (rumore muscolare)
7. Algoritmo per la regolarizzazione della variabilità del ciclo ventricolare.
8. Trend della frequenza respiratoria con valori memorizzati per un anno.
9. Almeno 8 terapie di shock in zona FV e ATP prima della carica dei condensatori. .
10. Connessioni: DF-4 e IS-1/DF-1.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Durata della batteria               | Punteggio max: 10% |
| 6. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 17**

### **Defibrillatore impiantabile bicamerale Rate Responsive con monitoraggio del tratto S-T. CND J01050201**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero per la stimolazione atriale e l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare, bipolari, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Energia erogata non inferiore a 40 J.
2. Monitoraggio continuo del tratto ST con relativa diagnostica.
3. Avvisi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici.
4. Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi.
5. Algoritmo di discriminazione del rumore dell'elettrocattetero attivo sia in zona TV che FV.
6. Disponibilità di modello con ricopertura in parilene.
7. Algoritmo di ottimizzazione dei ritardi AV e PV.
8. Disponibilità di connessione sia IS-1/DF-1 che IS-4/DF-4.
9. Autosoglia atriale e ventricolare.
10. Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra basata su isteresi avanzata dell'intervallo AV fino a 450 ms.
11. Memorizzazione eventi 45 minuti, ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati.
12. Possibilità di monitoraggio remoto.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Durata della batteria               | Punteggio max: 10% |
| 6. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 18**

**Defibrillatore impiantabile automatico ventricolare, bicamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R con elevata longevità e ridotte dimensioni e monitoraggio della frequenza respiratoria.**

**CND J01050201**

L'offerta deve includere anche l'elettrocateretere per la stimolazione atriale, l'elettrocateretere dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare destra mono e doppio coil, bipolari a fissaggio attivo e passivo.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Spessore inferiore a 10 mm.
2. Longevità superiore a 11 anni
3. Garanzia 100% di 6 anni e complessiva di 8 anni
4. Possibilità di due algoritmi per la riduzione della stimolazione destra: estensione dell'intervallo AV fino a 400 ms e commutazione automatica AAI-DDD-AAI con continuo back up in VVI.
5. Algoritmo dedicato alla protezione del sensing dalla presenza di rumore ad alta frequenza (rumore muscolare)
6. Algoritmo per regolarizzazione del ciclo ventricolare in presenza di FA.
7. Trend della frequenza respiratoria con valori memorizzati per un anno.
8. Almeno 8 terapie di shock in zona FV e ATP prima della carica dei condensatori.
9. Connessione catetere destro: DF-4 e IS-1/DF-1
10. Elettrocatereteri con spirali di defibrillazione rivestite in GORE e PTFE per prevenire la crescita di tessuto al loro interno.
11. Possibilità di monitoraggio remoto sia da linea fissa che GSM

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Durata della batteria               | Punteggio max: 10% |
| 6. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 19**

**Defibrillatore impiantabile automatico bicamerale duale, MRI compatibile dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R.**

**CND J01050201**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero per la stimolazione atriale e l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare, bipolari, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Algoritmo di commutazione AAI-DDD per favorire il ritmo spontaneo
2. Compatibilità MRI total body senza alcuna limitazione temporale delle scansioni
3. Algoritmo dedicato alla corretta individuazione dell'onda T
4. Terapie di terminazione delle aitmie atriali e algoritmi di prevenzione.
5. ATP durante la carica dei condensatori in zona di prevenzione.
6. Algoritmo di trattamento della sincope.
7. Possibilità di scelta della polarità di pacing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.
8. Forma anatomica della cassa.
9. Algoritmo per il monitoraggio dei fluidi polmonari.
10. Possibilità di monitoraggio remoto.

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Durata della batteria               | Punteggio max: 10% |
| 6. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 20**

**Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R con elevata longevità, ridotte dimensioni e monitoraggio della frequenza respiratoria.**

**CND J01050301**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero per la stimolazione atriale, l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare destra mono e doppio coil, bipolari a fissaggio attivo e passivo.

Deve inoltre includere la disponibilità di molteplici elettrocatteteri per la stimolazione del ventricolo sinistro: quadri polari, bipolari ed unipolari con relativo kit per l'introduzione nel sistema venoso coronarico.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Spessore inferiore a 10 mm.
2. Longevità superiore a 8 anni.
3. Garanzia 100% di 4 anni e complessivamente di 6 anni.
4. Elettrocatteteri con spirali di defibrillazione rivestite in GORE e PTFE per prevenire la crescita di tessuto al loro interno.
5. Possibilità di monitoraggio remoto sia da linea fissa che GSM.
6. Algoritmo dedicato alla protezione del sensing dalla presenza di rumore ad alta frequenza (rumore muscolare).
7. Algoritmo per la regolarizzazione della variabilità del ciclo ventricolare in presenza di FA.
8. Trend della frequenza respiratoria con valori memorizzati per un anno.
9. Almeno 8 terapie di shock in zona FV e ATP prima della carica dei condensatori.
10. Connessioni: DF-4/IS-4, DF-4/IS-1, DF-1/IS-4, DF-1/IS-1
11. Stimolazione ventricolare sinistra: 17 configurazioni di pacing e 8 configurazioni di sensing.
12. Algoritmo per l'ottimizzazione automatica dell'intervallo AV

### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche.   | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.  | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione/defibrillazione e dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit d'introduzione | Punteggio max: 10% |
| 5. Gestione ambulatoriale  | Punteggio max: 10% |
| 6. Durata della batteria   | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 21**

**Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R  
CND J01050301**

L'offerta deve includere l'elettrocattetero per la stimolazione atriale e l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare destra, bipolari, fissaggio attivo e/o passivo.  
Deve includere inoltre, la disponibilità di molteplici elettrocatteteri per la stimolazione del ventricolo sinistro con relativo kit per l'introduzione nel sistema venoso coronarico.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Programmabilità di 10 differenti vettori di stimolazione.
2. Elettrocattetero quadri polare con doppia curvatura ad S complanare.
3. Energia effettiva erogata 40J
4. Avvisi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici.
5. Algoritmo per il monitoraggio dell'accumulo dei fluidi.
6. Disponibilità di modello con ricopertura in parilene.
7. Disponibilità di connessione IS-1/DF-1, IS-4/DF-4
8. Autosoglia atriale.
9. Isteresi negativa sull'intervallo AV-PV per massimizzare la stimolazione ventricolare.
10. Memorizzazione eventi 45 minuti, ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati.
11. Possibilità di monitoraggio remoto

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche.   | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.  | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione/defibrillazione e dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit d'introduzione | Punteggio max: 10% |
| 5. Gestione ambulatoriale  | Punteggio max: 10% |
| 6. Durata della batteria   | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 22**

**Defibrillatore impiantabile automatico ventricolare, MRI compatibile monocamerale dotato di stimolazione antitachicardica VVI-R con risposta in frequenza regolata da sensore di attività (accelerometrico)**

**CND J01050101**

L'offerta deve includere il relativo elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione, bipolare, in fissaggio attivo e passivo.

Deve essere specificato separatamente il prezzo del defibrillatore e quello degli elettrocatteteri.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Connessione DF-4
2. Gestione automatica soglia di cattura e sensing
3. Compatibilità MRI senza limitazioni di tempo e segmenti corporei.
4. Algoritmo automatico multiparametrico per il monitoraggio dell'integrità degli elettrocatteteri e la prevenzione shock inappropriati
5. Possibilità di scelta della polarità di pacing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato
6. Telemetria wireless
7. Monitoraggio dello scompenso cardiaco.
8. Possibilità di follow-up automatico rapido
9. Possibilità di monitoraggio remoto

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 23**

**Defibrillatore impiantabile automatico bicamerale dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica VVIR con risposta in frequenza regolata da sensore di attività con monitoraggio del tratto S-T.  
CND J01050201**

L'offerta deve includere anche l'elettrocattetero per la stimolazione atriale e l'elettrocattetero dedicato alla stimolazione e defibrillazione ventricolare, bipolari, fissaggio attivo e/o passivo.

Deve essere specificato separatamente il costo del defibrillatore e quello degli elettrodi dedicati.

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Energia erogata non inferiore a 40 J.
2. Monitoraggio continuo del tratto ST con relativa diagnostica.
3. Avvisi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici.
4. Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi.
5. Algoritmo di discriminazione del rumore dell'elettrocattetero attivo sia in zona TV che FV.
6. Disponibilità di modello con ricopertura in parilene.
7. Algoritmo di ottimizzazione dei ritardi AV e PV.
8. Disponibilità di connessione sia IS-1/DF-1 che IS-4/DF-4.
9. Autosoglia e ventricolare.
10. Memorizzazione eventi 45 minuti, ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati.
11. Possibilità di monitoraggio remoto.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 24**

**Pacemaker VVIR senza elettrocaterere.  
CND J010199**

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

1. Ridotte dimensioni
2. Misurazione automatica onda R
3. Monitoraggio impedenza di stimolazione
4. Modulazione di frequenza.
5. Telemetria bidirezionale.
6. Elettrodo distale a rilascio di steroide..

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche. | Punteggio max: 10% |
| 2. Programmabilità.                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Funzioni diagnostiche e speciali.   | Punteggio max: 30% |
| 4. Gestione ambulatoriale.             | Punteggio max: 10% |
| 5. Pubblicazioni e studi controllati   | Punteggio max: 10% |
| 6. Assistenza tecnica                  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 25**

**Introduttori per succlavia.  
CND C0503**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Introduttore a guaina apribile, calibro da 5 F a 16 F, lunghezza utilizzabile di 14 cm, guaina e dilatatore realizzati in Polietilene, guida in acciaio con punta a J di 3 mm e diametro di 0,038 in. Sistema meccanico di blocco bilaterale di sicurezza in grado di bloccare simmetricamente il dilatatore nella guaina durante l'inserimento. Nel kit deve essere inclusa una siringa da 12 cc ed un ago XTW da 18Ga.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Calibro variabile tra 5 e 16 Fr  | Punteggio max: 20% |
| 2. Sistema di estrazione peel-away  | Punteggio max: 20% |
| 3. Struttura traumatica   | Punteggio max: 40% |
| 4. Capacità di torsione, elasticità e flessibilità<br>in assenza di piegamento e maneggevolezza | Punteggio max: 20% |

**LOTTO 26**

**Cavi soglia.  
CND C020299**

Cavo bipolare sterile monouso, connessione maschio 2mm, touch proof/cocodrillo.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| 1. Caratteristiche fisiche e tecniche | Punteggio max: 100% |
|---------------------------------------|---------------------|

## LOTTO 27

### **Cateteri per stimolazione cardiaca temporanea. CND C02021**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateri bipolari per la stimolazione temporanea in grado di garantire una stimolazione ed un sensing affidabile nel ventricolo e nell'atrio.

Differenti curve (tre) distali preformate a seconda dell'approccio seguito e della camera stimolata: Curva per l'introduzione nel ventricolo con approccio dalla vena cava superiore, dalla vena cava inferiore e curva atriale a J per facilitare il mantenimento della posizione del catetere nell'appendice destra atriale.

Lunghezza utile del catetere 110 cm, rivestimento esterno in poliuretano, conduttore interno in acciaio, elettrodi in platino. Dimensioni del corpo del catetere di 4F, 5F, 6F e 7F per il pacing ventricolare e di 5F e 6F per quello atriale. Distanza interelettrodica di 1 cm con presenza di marker radiopachi terminali e di indicatori di profondità per facilitare il posizionamento. Corpo flessibile e sufficientemente rigido per garantire le necessarie capacità di torsione, di posizionamento stabile e di mantenimento nel tempo della curva in vivo.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Materiale e struttura                       | Punteggio max: 30% |
| 2. Resistenza al piegamento                    | Punteggio max: 30% |
| 3. Atraumaticità                               | Punteggio max: 20% |
| 4. Capacità di spinta e risposta alla torsione | Punteggio max: 20% |

## LOTTO 28

### **Introduttori femorali percutanei con blocco a vite a partire da 6F. CND C0502**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Introduttori in polietilene con valvola emostatica, via laterale di infusione, varie lunghezze e french. Dilatatore e guida metallica. Sistema di bloccaggio che garantisca la stabilità del dilatatore nell'introduttore durante l'inserimento. Opportuni anelli di sutura che mantengano l'introduttore in posizione durante le procedure. Guaina di riposizionamento. Massimo diametro della guida 0.038".

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Spessore e resistenza della camicia alla rottura                         | Punteggio max: 10% |
| 2. Blocco del catetere  | Punteggio max: 10% |
| 3. Capacità di torsione, elasticità e flessibilità in assenza di piegamento | Punteggio max: 40% |
| 4. Atraumaticità  | Punteggio max: 10% |
| 5. Tenuta della valvola emostatica in assenza di frizione sul catetere      | Punteggio max: 10% |
| 6. Sistema di sicurezza ad incastro del dilatatore all'introduttore         | Punteggio max: 20% |

**MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA**

**LOTTO 29**

**Elettrocateretere a punta fissa per studio elettrofisiologico in poliuretano  
CND C020103**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateretere a punta fissa per studio elettrofisiologico in poliuretano armato con elettrodi in platino e spazio interelettrodo di 5 mm, quadripolare con diametro 6F e lunghezza 100 cm curva Conduction Study.

Cavi di connessione inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 30**

**Elettrocateretere diagnostico quadripolare a curva fissa in poliuretano armato  
CND C020103**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateretere diagnostico quadripolare a curva fissa in poliuretano armato. Elettrodi in platino. Calibro 5F o 6F, lunghezza non inferiore a 110 cm, disponibilità delle curvature Josephson, Damato e Cournand con spaziatura interelettrodo 2/5/2, 5/5/5 e 10/10/10 mm.

Cavi di connessione inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

### **LOTTO 31**

#### **Cateteri a punta direzionale per mappaggio elettromagnetico ed ablazione CND C020301**

##### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Cateteri a punta direzionale per mappaggio elettromagnetico ed ablazione, in poliuretano armato, 32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio, manipolo a pistone disponibile in 6 curve, elettrodo distale 4 e 8 mm per ablazione.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

##### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

### **LOTTO 32**

#### **Cateteri a punta direzionale per mappaggio elettromagnetico ed ablazione con raffreddamento dell'elettrodo distale CND C020105**

##### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Cateteri a punta direzionale per mappaggio elettromagnetico ed ablazione con raffreddamento dell'elettrodo distale, in poliuretano armato, 32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio, manipolo a pistone disponibile in 4 curve, elettrodo distale 3.5 mm per ablazione.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire la pompa da infusione indispensabile per l'uso dei suddetti cateteri.

##### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 33**

**Patch esterni  
CND C020199**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Patch esterni di riferimento per sistema di mappaggio ad impedenza ed ablazione.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 80% |
| 2. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 3. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 34**

**Cateteri per mappaggio  
CND C020105**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Cateteri per mappaggio e diagnostica di atrio e vene polmonari a 64 elettrodi materiale del corpo in Pebax e punta atraumatica in PTFE con diametro de corpo 8 F. Possibilità di diversi raggi del basket tra cui 31 mm, 38 mm, 48 mm, 60 mm e 75 mm e diverse spaziature interelettrodiche tra i 2 mm ed i 7 mm.

Cavi di connessione inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 60% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 4. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

## LOTTO 35

### **Elettrocateri a punta fissa per studio elettrofisiologico in stabilene CND C020104**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateri a punta fissa per studio elettrofisiologico in stabilene con doppia armatura per il controllo di torsione: quadri polari, esapolari, otto polari, decapolari. Diametro del corpo 5 F e 6 F lunghezza 115 cm, disponibilità di curvature: Josephson, Curnard, Damato e Hisser con spaziature 2-5-2 mm, 5 mm, 2 mm, 1 cm.

Cavi di connessione inclusi.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

## LOTTO 36

### **Introduttori guida speciali steerable CND C0599**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Introduttori guida speciali steerable per il posizionamento di elettrocateri sull'anello mitralico ed in atrio sinistro per via transettale. Disponibilità di diverse curve distali tra cui l'asimmetrica con estensione maggiorata di 5 mm per le diverse regioni degli anelli valvolari, porta laterale rotante a 360°, scala graduata sulla parte prossimale del dilatatore, punta atraumatica, calibro 8,5 F con marker di identificazione del piano della curva e meccanismo di identificazione della posizione neutrale e fori di sfiato di 0.027" per evitare la fuoriuscita del filo guida.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 37**

**Elettrocateretere con punta direzionabile  
CND C020303**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateretere con punta direzionabile per ablazione con controllo di temperatura a termistore. Corpo del catetere in pebax e punta in pellethane, lunghezza della parte morbida distale 6,6 cm-10,8 cm-15,2 cm, meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico con blocco automatico, diametro del corpo 7F, lunghezza 110 cm con elettrodo in punta 4 mm, numero elettrodi 4 con spaziatura elettrodica 2,5 mm, curva bidirezionale Standard, Large, Asymetric.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Regolazione bidirezionale con controllo micrometrico<br>Del manipolo con blocco della curva | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione  | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve  | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante   | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza  | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 38**

**CND C020303**

**Catetere per ablazione**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateretere quadripolari per ablazione con punta orientabile con monitoraggio di temperatura a termocoppia o termistore. Corpo in pebax con disponibilità di due versioni con differente riccidità, lunghezza 110 cm ed elettrodi in platino, distanza interelettrodica 2-5-2 mm, elettrodo distale di 4 mm. Diversi tipi di curva distale dtipo: medium, large ed x-large. Impugnatura ergonomica con movimento a pistone per la deflessione della curva

Cavi di connessione e pistre inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Regolazione bidirezionale con controllo micrometrico<br>del manipolo con blocco della curva | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione  | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve  | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante   | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza  | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 39**

### **Elettrocateri quadripolari CND C020303**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateri quadripolari per ablazione con punta orientabile con monitoraggio di temperatura (termocoppia o termistore). Corpo in pebax con disponibilità di due versioni con differente rigidità, lunghezza 110 cm ed elettrodi in platino, distanza interelettrodica 2/5/2 mm, elettrodo distale di 2mm e 4mm con 6 porte disposte a corona per l'infusione di soluzione salina. Diversi tipi di curva distale tipo Medium, Large, Large-1, X-Large e Flutter. Impugnatura ergonomica con movimento a pistone per la deflessione della curva con meccanismo di blocco della punta.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Regolazione bidirezionale con controllo micrometrico del manipolo con blocco della curva | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione   | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve   | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante  | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza   | Punteggio max: 10% |

## **LOTTO 40**

### **Elettrocaterere a punta direzionale per ablazione CND C020303**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocaterere a punta direzionale per ablazione con controllo di temperatura a termistore. Corpo del catetere in pebax e punta in pellethane, lunghezza della parte morbida distale 6,6 cm – 10,8 cm – 15,2 cm, meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico con blocco automatico, diametro del corpo 7F, lunghezza 110 cm con elettrodo in punta 8 mm e 10 mm, numero elettrodi 4 con spaziatura elettronica 2,5 mm, potenza massima erogabile 150 watt, curva bidirezionale Large diametro 33 mm.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1. Regolazione bidirezionale con controllo micrometrico del manipolo con blocco della curva | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione   | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve   | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante  | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza   | Punteggio max: 10% |



## LOTTO 43

### **Elettrocateri diagnostici CND C020104**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateri diagnostici decapolari steerable con corpo in poliuretano, sezione distale traumatica, manipolo a pistone tipo push and pull, elettrodi in platino iridio. Disponibili con diametro 6 F lunghezza non superiore a 105 cm e con due differenti curvature: standard 270° e longest e marcatore sul manico del piano di attuazione della curva.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

## LOTTO 44

### **Elettrocateri per ablazione CND C020303**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateri a punta direzionale per ablazione con controllo di temperatura a termistore. Corpo del catetere in pebax e punta in pebax, meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico con blocco automatico, diametro del corpo 7F, lunghezza 110 cm con elettrodo in punta 8 mm e 10 mm, numero elettrodi 4 con spaziatura elettronica 2,5 mm e 3 mini-elettrodi posti sulla punta del catetere, potenza massima erogabile 150 watt, curva bidirezionale Large diametro 33 mm.

Cavi di connessione e piastre incluse.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Diffusione mondiale del fabbricante       | Punteggio max: 10% |
| 5. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 45**

**Cateteri per ablazione  
CND C020303**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Elettrocateretere a punta direzionale per ablazione con controllo di temperatura a termocoppia. Corpo del catetere in pebax e punta in pellethano, meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico con blocco automatico, diametro del corpo 7,5 F, lunghezza 110 cm con elettrodo in punta 4 mm, numero elettrodi 4 con spaziatura elettronica 2,5 mm e sistema di raffreddamento nella punta a doppia camera distale e prossimale con 6 fori di lavaggio posti nella parte distale, curva bidirezionale Large diametro 33 mm.

Cavi di connessione e piastre inclusi.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

**LOTTO 46**

**Cateteri diagnostici  
CND C020104**

**Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Cateteri diagnostici per mappaggio circonfrenziale delle vene polmonari a diametro variabile in poliuretano con diametro del corpo 7,5 F lunghezza 105 cm punta direzionabile ed anello in punta a diametro variabile tra 14,5 e 25 mm, con presenza di 14 elettrodi con introduttori, raccordi e connettore dedicato.

**Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

## LOTTO 47

### **Cateteri per crioablazione delle vene polmonari. CND C020302**

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Capacità di crioablazione su tutta la circonferenza ostiale della vena polmonare mediante palloncino espansibile da 23 – 28 mm :Provvisto di introduttore orientabile dedicato per atrio sx e di catetere guida dedicato e dotato di estremità circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari .

La ditta partecipante deve dichiarare, in offerta tecnica di impegnarsi a fornire ,per tutta la durata della fornitura la console computerizzata con un circuito di preraffreddamento ed un circuito di raffreddamento.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 2. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 3. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 4. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |

## LOTTO 48

### **KIT di Elettrocateri per ablazione a radiofrequenza**

Il modello deve appartenere alla più recente produzione della Ditta costruttrice.

#### **Caratteristiche indispensabili oggetto della valutazione qualitativa:**

Ablazione con sistema di mappaggio elettromagnetico tridimensionale: KIT di Elettrocateri per ablazione a radiofrequenza con microsensore passivo per mappaggio elettromagnetico, elettrodo distale 4mm, 8mm, irrigato, irrigato ad alto flusso di potenza e con sensore di contatto, con controllo in temperatura a termocoppia, monodirezionali e bidirezionali, con vari tipi di curva, in poliuretano, patch esterno di riferimento dotato di microsensore passivo di posizione per sistema di mappaggio elettromagnetico tridimensionale, set di infusione pompa e connettori inclusi. La ditta si impegnerà a fornire in comodato d'uso il sistema di mappaggio elettromagnetico tridimensionale.

#### **Criteri di valutazione e ripartizione punteggio massimo attribuibile:**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 5. Caratteristiche rispondenti al capitolato | Punteggio max: 40% |
| 6. Controllo torsione                        | Punteggio max: 20% |
| 7. Vasta gamma di curve                      | Punteggio max: 20% |
| 8. Servizio tecnico ed assistenza            | Punteggio max: 10% |