



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

TEL 02/5503.8242
FAX 02/58306067

Atti 270/2011 - all.8

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PACEMAKERS, ELETTROCATETERI, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI AUTOMATICI (ICD) E STIMOLATORI BIVENTRICOLARI, *PER 36 MESI*

1. CARATTERISTICHE DELLA GARA

La gara avverrà con procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.L.vo n. 163 del 12/4/2006 ed aggiudicazione – a lotti disgiunti – con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83, del medesimo decreto, conformemente a quanto previsto dal successivo punto 2.

L'Ente si riserva l'applicazione dell'art. 81, comma 3 del D.L.vo n. 163 del 12/4/2006, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea all'oggetto del contratto.

Durata del contratto: trentasei mesi a decorrere dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che verrà trasmessa dalla Fondazione.

Importo complessivo presunto annuo: € 667.400,00 I.V.A. esclusa, pari ad un importo globale di spesa, triennale, di € 2.002.200,00.= I.V.A. esclusa.

N. GARA:2071180

Codice identificativo gara (CIG) : lotto 1: 199650500C, lotto 2: 1996538B44, lotto 3: 1996581EBF, lotto 4: 19966274B8, lotto 5: 19966664E7, lotto 6: 19967190A5, lotto 7: 1996783574, lotto 8: 19968203FD, lotto 9: 19968615D2, lotto 10: 199689952E, lotto 11: 1996930EC0, lotto 12: 199697109A, lotto 13: 19970154E8, lotto 14: 1997047F4D.

Determinazione a contrattare n.1011 del 12.4.2011

Caratteristiche tecniche, quantità annue presunte e tipologie dei prodotti oggetto di gara come da schede allegate al presente disciplinare (n.14 schede).



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.2/23

2. AGGIUDICAZIONE/VERIFICHE D'IDONEITA' DEI PRODOTTI OFFERTI

L'aggiudicazione, avverrà, **a lotti disgiunti**, a favore della ditta che, per ogni lotto, avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'offerta sarà valutabile in base alla qualità del prodotto ed al prezzo offerto, assegnando ai medesimi un totale massimo di 100 punti distinti come segue:

A) qualità del prodotto:	fino a punti 50
B) prezzo	fino a punti 50

L'attribuzione dei punteggi sarà effettuata come segue:

A) QUALITÀ DEL PRODOTTO

Un'apposita Commissione, nominata dall'Istituto, verificherà le caratteristiche tecniche dei prodotti e la rispondenza a quanto richiesto dal presente disciplinare di gara e dal capitolato speciale, in base alla documentazione presentata da ciascuna ditta; in particolare i 50 punti disponibili saranno attribuiti a ciascun concorrente quale somma dei punteggi ottenuti per singola caratteristica; tali punteggi sono riportati nelle schede allegate al presente disciplinare (una per ciascun lotto – da lotto 1 a lotto 14):

Di tale attribuzione verrà redatto apposito verbale, del quale sarà data lettura in sede di gara.

Saranno escluse dalla fase di aggiudicazione le ditte i cui prodotti, ad insindacabile giudizio della Commissione, non abbiano raggiunto il punteggio minimo di 30 punti su 50 attribuibili e/o non posseggano i requisiti generali obbligatori indicati nelle schede allegate al presente disciplinare ed all'art. 4 del Capitolato Speciale.

B) PREZZO

I 50 punti attribuibili verranno assegnati a ciascun concorrente secondo il seguente criterio:

- alla ditta che ha praticato il miglior prezzo: punti 50
- alle altre ditte, il punteggio sarà attribuito, in proporzione, applicando la seguente formula:

$$\frac{50 \times \text{prezzo minore}}{\text{prezzo altre ditte}}$$

La fornitura, per ogni singolo lotto, verrà aggiudicata alla ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di condizione economica, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.3/23

3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per partecipare alla procedura aperta i concorrenti dovranno far pervenire all'Ufficio protocollo della Fondazione IRCCS CA GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, quanto segue:

- A) plico chiuso e firmato sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca), contenente la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica e l'offerta economica, in tre distinte buste chiuse e firmate sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca). All'esterno del plico dovrà essere riportata:
- ☐ l'indicazione del nominativo dell'impresa concorrente (in caso di imprese associate i nominativi di tutte le imprese con evidenziata l'impresa mandataria capogruppo)
 - ☐ la seguente dicitura: *"procedura aperta per la fornitura di PACEMAKERS, ELETTROCATETERI, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI AUTOMATICI (ICD) E STIMOLATORI BIVENTRICOLARI, PER 36 MESI – ATTI 270/2011"*
 - ☐ l'indicazione **dei lotti di riferimento** ai quali si intende partecipare

La trasmissione dovrà essere effettuata, a scelta, in uno dei seguenti modi:
con raccomandata A/R a mezzo del servizio postale
con raccomandata a mezzo agenzia autorizzata
mediante consegna diretta all'Ufficio protocollo.

Il plico dovrà essere indirizzato a: Fondazione IRCCS CA GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico -
Via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano e dovranno pervenire, tassativamente,

entro le ore 12.00 del giorno 14.06.2011

Qualora per qualsiasi motivo le offerte dovessero giungere oltre al sopra indicato termine perentorio, le stesse non verranno esaminate.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.4/23

4. CONTENUTO DEL PLICO

Il plico dovrà contenere **tre distinte buste chiuse e firmate sui lembi di chiusura** contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica, l'offerta economica, il tutto secondo quanto prescritto dai successivi punti 4.1, 4.2, 4.3.

4.1 BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Tale busta, recante all'esterno la dicitura "documentazione amministrativa", dovrà contenere quanto segue:

5. deposito cauzionale provvisorio, pari al **2%** del valore stimato dall'Ente, calcolato sul triennio, dei lotti a cui la ditta intende partecipare:

LOTTO	Importo annuo €	Importo triennale €	Deposito cauzionale 2% €
1	32000	96000,00	1920,00
2	26000	78000,00	1560,00
3	42000	126000,00	2520,00
4	84000	252000,00	5040,00
5	37500	112500,00	2250,00
6	80500,00	241500,00	4830,00
7	20500,00	61500,00	1230,00
8	16000,00	48000,00	960,00
9	4500,00	13500,00	270,00
10	40000,00	120000,00	2400,00
11	84000,00	252000,00	5040,00
12	37500,00	112500,00	2250,00
13	150000,00	450000,00	9000,00
14	12900,00	38700,00	774,00
totali	667400	2002200	40044

e che potrà essere costituito **con le modalità indicate nell'art.75 de D.lgs. 12.4.2006 n. 163** e dovrà avere validità 210 gg. data scadenza presentazione offerta.

In caso di possesso di certificazione ISO 9000, da documentare, l'importo può essere ridotto del 50%.

In caso di associazione temporanea d'impresa il deposito cauzionale provvisorio dovrà essere intestato a tutte le ditte associate.

Qualora il deposito cauzionale provvisorio fosse costituito in contanti, lo stesso dovrà essere versato esclusivamente presso il Tesoriere della Fondazione: Banca Popolare Commercio & Industria – Filiale MI OSPEDALE MAGGIORE - sportello di Via F. Sforza, 35 – 20122 Milano – IBAN: IT 96 I 05048 01669 0000000 38863

Lo svincolo del deposito cauzionale provvisorio sarà disposto dall'Ente ad aggiudicazione effettuata ed esecutiva, fatta eccezione per quello presentato dalla ditta aggiudicataria che dovrà costituire il deposito cauzionale definitivo (nei termini di cui all'art. 113 del D.Lgs. 12.4.2006 n. 163).



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.5/23

- b. **impegno di un fideiussore** (se non già espressamente indicato –quale clausola– nel sopracitato deposito cauzionale provvisorio) a rilasciare la garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari) per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse affidatario della fornitura, per un valore pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato sul triennio), da costituire come da art. 9 del capitolato speciale, con validità per tutto il periodo contrattuale;
- c. **modulo di autocertificazione** relativo alla documentazione amministrativa, debitamente compilato e sottoscritto, che può essere scaricato dal sito www.policlinico.mi.it (gare e concorsi/bandi - esiti di gara/modulistica gare) oppure richiesto all'U.O. Approvvigionamenti);
- d. **dichiarazioni originali (almeno 2) di istituti bancari**, in data non anteriore a sei mesi, attestanti capacità finanziaria ed economica della ditta; qualora la ditta disponga di una sola dichiarazione bancaria, dovrà provare la propria capacità economica/finanziaria mediante presentazione, in **ulteriore "busta chiusa"**, dell'estratto di bilancio (conto economico e stato patrimoniale) relativo agli ultimi 3 esercizi;
- e. **in caso di partecipazione per i lotti 4, 6, 11, 13 - documentazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione CIG** in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.01.2007 in materia di "attuazione dell'art.1, commi 65 e 67, della legge 23.12.2005, n.266 - "

Per associazioni imprese i requisiti di cui sopra c), d), dovranno essere posseduti da ogni ditta.

Le ditte concorrenti dovranno inoltre presentare dichiarazione:

- di impegno a fornire prodotti conformi alle normative vigenti di cui all'art. 4 del capitolato speciale
- di disponibilità, ad effettuare le consegne urgenti ed improrogabili, entro 24 ore dalla richiesta, come indicato all'art.6 del Capitolato Speciale
- di fornire gratuitamente, per tutta la durata del contratto, il/i programmatore/i idoneo/i al controllo e programmazione del/i pacemaker aggiudicato/i.
- di proposta all'Ente, fermo restando le condizioni di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, di nuovi prodotti oggetto della fornitura stessa che presentino migliori od uguali caratteristiche di quelli aggiudicati. L'Ente avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.
- ai sensi del D.Lvo n. 53/2010, con l'indicazione del domicilio eletto, indirizzo di posta elettronica e n° di fax del concorrente ed autorizzazione all'uso del fax per le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara;

Le ditte concorrenti dovranno altresì presentare:

- copia del presente disciplinare e del capitolato speciale, firmato su ogni foglio, per accettazione. In caso di associazione temporanea di impresa questi ultimi devono essere sottoscritti da tutte le imprese che intendono associarsi;

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.

Le dichiarazioni sostitutive devono essere rilasciate nelle forme di cui agli artt. 38 e 46 del d.P.R. n.445/2000 e rese sotto la responsabilità penale di cui all'art.76 del d.P.R. medesimo in caso di false dichiarazioni.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.6/23

4.2 BUSTA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta, recante all'esterno la dicitura "documentazione tecnica", dovrà contenere:

1. schede tecniche, in doppia copia, in lingua italiana, dei prodotti (con l'indicazione del lotto di riferimento) dalle quali risultino, tra l'altro, tutte le caratteristiche tecniche indicate all'art. 4 del capitolato speciale. Tale scheda dovrà dichiarare, altresì, il paese d'origine dei prodotti offerti e quant'altro previsto dalle norme in vigore.
La Fondazione si riserva la possibilità di richiedere un'ulteriore documentazione al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica.
2. certificazione che attesti che il materiale oggetto della fornitura corrisponda alle normative vigenti (D.Lgs. n.507 – 14.12.92 e D.Lgs. n. 256 – 19.3.96).
3. dichiarazione di conformità dalla quale risulti anche la classe di appartenenza del prodotto per la specifica destinazione d'uso.
4. dichiarazione riepilogativa, in doppia copia, circa la presenza/assenza di lattice di gomma naturale per tutti i codici/lotti offerti
5. dichiarazione circa il possesso dei requisiti minimi richiesti nei singoli lotti ed in particolare dei requisiti riferiti agli elementi di valutazione per ogni lotto su cui saranno attribuiti i punteggi. I requisiti dovranno, comunque, essere riscontrabili nella documentazione tecnica.
6. copia dell'offerta economica senza l'indicazione delle quotazioni offerte.
7. i dati relativi al produttore/fabbricante con l'indicazione dell'indirizzo, telefono e fax.

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.7/23

4.3 BUSTA OFFERTA ECONOMICA

Tale busta chiusa, debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura, con l'indicazione del mittente, dell'oggetto della gara, recante la dicitura “**offerta economica**” dovrà contenere l'offerta economica, redatta in carta da bollo competente ed in lingua italiana, firmata in modo leggibile dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri.

In caso di associazione temporanea d'impresa, l'offerta dovrà essere sottoscritta, congiuntamente, da tutte le imprese raggruppate.

L'offerta, che dovrà avere una validità di 180gg. data scadenza presentazione offerte, dovrà indicare e dichiarare, quanto segue:

- a) l'esatta denominazione della ditta (anche la ragione sociale per le società)
- b) il numero di codice fiscale/partita IVA
- c) il numero di fax ed il numero telefonico
- d) la marca del/i prodotto/i offerto/i
- e) l'esatta descrizione, il codice (**anche del produttore, se diverso da quello del rivenditore**), il prezzo unitario, l'aliquota IVA di ogni singolo prodotto offerto
- f) il numero dei pezzi per confezione
- g) se la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti; in quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta;
- h) il codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici – CND (emanata con Decreto Min. Salute N. 199 - 22/09/2005 pubblicato in G.U. 286 del 9.12.2005 e successivi aggiornamenti)
- i) il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20/02/2007; qualora non disponibile (art.5 D.Min.Sal. 21/12/2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art.13 del D.L.vo 24/02/1997 n.46.
- j) l'importo complessivo annuo per ogni singolo lotto per il quale la ditta intende partecipare, calcolato sulla base dei quantitativi presunti annui. Il valore deve essere espresso in cifre ed in lettere.
In caso di discordanza tra il totale del lotto e il calcolo basato sul prezzo unitario offerto per quantitativo annuo, saranno tenuti validi i prezzi unitari con rettifica dell'importo complessivo del lotto in questione.
- k) l'importo complessivo triennale della fornitura per ogni singolo lotto.
- l) l'indicazione dell'importo minimo fatturabile

Non sono ammesse alternative ai prodotti se non con medesima quotazione.

Nella formulazione dell'offerta economica la ditta dovrà tenere conto che, per i prodotti inseriti nel decreto del Ministero della Salute 11/10/2007, pubblicato sulla G.U.R.I. del 13/11/2007 e successivi aggiornamenti, il prezzo praticato non potrà superare quello di riferimento stabilito dal medesimo decreto, pena esclusione della quotazione relativa al prodotto in questione.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.8/23

Il prezzo di aggiudicazione (IVA esclusa) è da considerarsi fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.

In caso di associazione temporanea di impresa dovrà essere indicata l'impresa qualificata come capogruppo e dovranno essere specificate le parti di fornitura/lotti che saranno fornite dalle singole imprese.

Non sono ammesse offerte condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altre offerte o quelle riportanti evidenti segni di correzione nella formulazione del prezzo (salvo le stesse non siano espressamente approvate con sottoscrizione).

5. ESPERIMENTO DELLA GARA

Nel giorno ed ora stabiliti nel bando di gara si procederà, in seduta pubblica, presso la sede amministrativa di questa Fondazione I.R.C.C.S. CA GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano - all'apertura del plico ed alla valutazione della "documentazione amministrativa".

Per le ditte la cui documentazione amministrativa sarà risultata regolare, si procederà all'apertura della busta contenente la documentazione tecnica ed alla verifica dell'esistenza della stessa.

Al termine di tali operazioni, la seduta verrà sciolta.

Alla valutazione della documentazione tecnica ed all'attribuzione del relativo punteggio procederà successivamente un'apposita Commissione nominata dall'Ente.

Ultimata la valutazione tecnica da parte della Commissione per l'attribuzione del punteggio "qualità del prodotto", con apposita comunicazione scritta, sarà indicato ai concorrenti il giorno e l'ora in cui si procederà:

- alla lettura del verbale redatto dalla stessa Commissione;
- all'apertura delle offerte economiche;
- non saranno aperte le offerte economiche delle ditte che non abbiano raggiunto, per la "qualità del prodotto", il punteggio minimo di 30 punti su 50 attribuibili;
- all'attribuzione a ciascuna offerta del corrispondente punteggio, con il criterio precedentemente riportato.

E' opportuno che assistano le ditte invitate tramite il legale rappresentante (la cui identità dovrà essere dimostrata da apposito documento) o persona munita di idonea delega.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.9/23

6. OFFERTE ANOMALE

L'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta, conformemente a quanto previsto dagli artt. 86,87 e 88, del D.L.vo n. 163 del 12/4/2006.

7. ALTRE INFORMAZIONI

Il pagamento, sarà effettuato alle condizioni, nei termini ed alle scadenze previste dell'art.10 del capitolato speciale d'appalto.

In caso di raggruppamento di imprese, l'amministrazione intratterrà i rapporti, pagamenti compresi, esclusivamente e direttamente con l'impresa capogruppo, fatta salva, in ogni caso, la responsabilità solidale di tutte le imprese raggruppate nei confronti dell'amministrazione.

L'esecuzione del contratto di fornitura all'interno della Fondazione potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili nel qual caso, da parte del fornitore, ne deve essere data tempestiva comunicazione al referente del contratto. In ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice è sempre e tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

Eventuali informazioni di carattere amministrativo potranno essere richieste telefonicamente all'U.O. approvvigionamenti ☎ n. 5503-8242 o 5503-8226 mentre informazioni di carattere tecnico potranno essere richieste al Servizio farmaceutico c/o economato ☎ n. 5503-5923.

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire per iscritto entro 10 giorni (dieci) lavorativi precedenti la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

In caso contrario, gli stessi non saranno forniti.

I chiarimenti richiesti dalle ditte saranno pubblicati sul sito internet www.policlinico.mi.it (gare e concorsi/bandi) fino a 6 giorni prima del termine ultimo per la presentazione dell'offerta.

All. 1 - schede lotti (da lotto 1 a lotto 14)

N.B. gli orari di sportello dell'Ufficio protocollo sono i seguenti:

da lunedì a giovedì: dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 13.30 alle 16.30

venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00

Procedimento presso 'U.O. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento: Sig.ra O. Baldacci
Pratica trattata da: Sig.ra N. Baroni



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.10/23

SCHEDA LOTTO 1

N° 40 PM MONOCAMERALI PAUCIPROGRAMMABILI - CND J01010 101

CARATTERISTICHE GENERALI

Peso inferiore o uguale a 23 g
Isteresi in frequenza
Sensibilità massima di 0.5 mV

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Trend dell'impedenza dell'elettrocatetere	10 punti
2. Autosensing con riprogrammazione automatica delle soglie	7,5 punti
3. Trend della soglia di sensing	7,5 punti
4. Volume	
a.) ≥ 8 cc	5 punti
b.) < 8 cc	10 punti
5. Peso	
a.) 23-20 g	5 punti
b.) < 20 g	10 punti
6. Ampiezza d'impulso	
a.) $< 7,5$	2,5 punti
b.) $\geq 7,5$	5 punti



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.11/23

SCHEDA LOTTO 2

N°20 PM MONOCAMERALI MULTIPROGRAMMABILI CON RISPOSTA IN FREQUENZA- CND J01010102

CARATTERISTICHE GENERALI

Peso inferiore o uguale a 24 gr
Ampiezza massima non inferiore a 6,5 Volts
Isteresi frequenza con ricerca

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|---|------------|
| 1. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile: | |
| a) con cateteri sia uni che bipolari | 12.5 punti |
| b) con catetere bipolare | 8 punti |
| c) altro sistema di autocattura non battito/battito | 5 punti |
| 2. Sensibilità ventricolare: | |
| a) pari a 0.25 mV | 10 punti |
| b) compresa tra 0.25 mV e 0.80 mV | 7 punti |
| c) maggiore di 0.80 mV | 4 punti |
| 3. Algoritmo validato clinicamente per la regolarizzazione del ciclo ventricolare durante aritmie atriali con aggiornamento battito-battito calcolato sui 32 cicli precedenti | 10 punti |
| 4. Memorizzazione automatica degli ECG intracavitari attivabili da diversi trigger programmabili e da paziente attraverso l'applicazione di un magnete | 5 punti |
| 5. Schermata d'apertura all'interrogazione con: | |
| a) modalità di funzionamento | 2.5 punti |
| b) durata batteria | 2.5 punti |
| c) avvisi di sicurezza | 2.5 punti |
| d) percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità | 2.5 punti |
| e) impedenza cateteri | 2.5 punti |



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.12/23

SCHEDA LOTTO 3

N°20 PM BICAMERALI VDD MULTIPROGRAMMABILI RATE RESPONSIVE + CATETERE DEDICATO - CND J01010202 + CND J0190010104

CARATTERISTICHE GENERALI

Peso inferiore o uguale a 24 gr.
Cambio modo automatico in caso di tachiaritmie atriali
AV dinamico
Ricerca automatica conduzione intrinseca
Controllo automatico della cattura ventricolare

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|---|-----------|
| 1. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile: | |
| a) con cateteri sia uni che bipolari | 10 punti |
| b) con catetere bipolare | 7.5 punti |
| c) altro sistema di autocattura non battito/battito | 5 punti |
| 2. Commutazione della modalità in caso di aritmie atriali con algoritmo di ricerca del flutter atriale mascherato | 10 punti |
| 3. Riprogrammazione automatica della soglia di sensing: | 5 punti |
| 4. Schermata d'apertura all'interrogazione con: | |
| a) modalità di funzionamento | 2 punti |
| b) durata batteria | 2 punti |
| c) avvisi di sicurezza | 2 punti |
| d) percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità | 2 punti |
| e) impedenza cateteri | 2 punti |
| 5. Commutazione automatica della polarità di pacing e sensing in caso di impedenze rilevate al di fuori dei range programmati: | 5 punti |
| 6. Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare battito-battito con autoriprogrammazione dell'AV battito battito completo di diagnostica dedicata: | 5 punti |
| 7. Riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto con avvio automatico di diagnostiche, gestione cattura e polarità elettrocateteri senza necessità di inizializzazione automatica: | 5 punti |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.13/23

SCHEDA LOTTO 4

N° 40 PM BICAMERALI DDD MULTIPROGRAMMABILI - CND J010 10301

CARATTERISTICHE GENERALI

Peso inferiore o uguale a 25 gr
Cambio modo automatico in caso di tachiaritmie atriali
AV dinamico
Ricerca automatica conduzione intrinseca
Controllo automatico della cattura ventricolare

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile:
 - a) con cateteri sia uni che bipolari 10 punti
 - b) con catetere bipolare 7 punti
 - c) altro sistema di autocattura non battito/battito 3 punti
2. Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare dx basato sull'isteresi dell'intervallo A-V programmabile fino ad almeno 450msec 5 punti
3. Gestione avanzata dell'intervallo AV attraverso algoritmi di isteresi positiva per la promozione della conduzione intrinseca o negativa per favorire la stimolazione ventricolare 5 punti
4. Frequenza di riposo diversa della frequenza base e programmabile automaticamente senza impostazione orari 5 punti
5. Switch automatico di polarità in caso di malfunzionamento degli elettrodi 3 punti
6. Schermata d'apertura all'interrogazione con:
 - modalità di funzionamento 2 punti
 - durata batteria 2 punti
 - avvisi di sicurezza 2 punti
 - percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità 2 punti
 - valori di soglie di stimolazione, sensing ed impedenze misure automaticamente dal dispositivo 3 punti
7. Disponibilità di uno stesso modello con cassa piccola per impianti pediatrici (peso minore o uguale a 18 gr e spessore minore o uguale a 6mm) 6 punti
8. Possibilità da parte del paziente di registrare ECG intracavitario di almeno 2 minuti relativi a episodi sintomatici mediante l'applicazione sul PM di un magnete. 5 punti



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.14/23

SCHEDA LOTTO 5

N°15 PM BICAMERALI DDD MULTIPROGRAMMABILI CON RISPOSTA I N FREQUENZA-CND J01010302

CARATTERISTICHE GENERALI

Peso inferiore a 25 gr
Cambio modo automatico in caso di tachiaritmie atriali
AV dinamico
Ricerca automatica conduzione intrinseca
Controllo automatico della cattura ventricolare

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile: | |
| a) con cateteri sia uni che bipolari | 10 punti |
| b) con catetere bipolare | 7 punti |
| c) altro sistema di autocattura non battito/battito | 3 punti |
| 2. Algoritmo di overdrive per prevenzione tachiaritmie atriali | 3.5 punti |
| 3. Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare dx basato sull'isteresi dell'intervallo A-V programmabile fino ad almeno 450msec | 3.5 punti |
| 4. Gestione automatica della soglia striale basata sulla risposta evocata | 5 punti |
| 5. Algoritmo di ottimizzazione automatica dell'intervallo A-V e P-V basato sulle analisi dei segnali endocavitari | 5 punti |
| 6. Frequenza di riposo diversa della frequenza base e programmabile automaticamente senza impostazione orari | 5 punti |
| 7. Schermata d'apertura all'interrogazione con: | |
| a) modalità di funzionamento | 2 punti |
| b) durata batteria | 2 punti |
| c) avvisi di sicurezza | 2 punti |
| d) percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità | 2 punti |
| e) valori di soglie di stimolazione, sensing ed impedenze misure automaticamente dal dispositivo | 3 punti |
| 8. Disponibilità di uno stesso modello con cassa piccola per impianti pediatrici (peso minore o uguale a 18 gr e spessore minore o uguale a 6mm) | 7 punti |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.15/23

SCHEDA LOTTO 6

N° 23 PM BICAMERALI DDD MULTIPROGRAMMABILI CON FUNZIONI AVANZATE E RISPOSTA IN FREQUENZA CON DOPPIO SENSORE - CND J01010302

CARATTERISTICHE GENERALI

Stimolazione/Sensing UNI/BIP programmabili separatamente per atrio e ventricolo
Peso inferiore o uguale a 23 gr
Cambio modo automatico in caso di tachiaritmie atriali
AV dinamico
Ricerca automatica conduzione intrinseca
Controllo automatico della cattura ventricolare

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile: | |
| a. Con cateteri sia uni che bipolari in qualsiasi configurazione | 10 punti |
| b. Con cateteri bipolari | 7 punti |
| c. Altro sistema di autocattura non battito-battito | 5 punti |
| 2. Modalità AAI(R) con possibilità di switch automatico in modo DDD(R)
In caso di blocchi AV di I,II,III grado o pause ventricolari con tempo di pausa programmabile e ritorno alla modalità AAI(R) in caso di Conduzione AV spontanea ripristinata | 10 punti |
| 3. Adattamento della frequenza di base al valore di riposo effettuato: | |
| a. in modo automatico (senza la necessità di impostare orari) mediante l'uso del sensore di attività | 5 punti |
| b. altro sistema | 2.5 punti |
| 4. Funzione di protezione contro le tachiaritmie atriali completamente automatico con conversione della modalità DDD a DDIR basata: | |
| a. su prematurità atriale | 5 punti |
| b. su altro sistema | 2.5 punti |
| 5. Algoritmi per la prevenzione FA programmabili separatamente | |
| a. Overdrive | 5 punti |
| b. soppressione pausa post-extrasistolica | 2.5 punti |
| c. Accelerazione su extrasistolia atriale | 2.5 punti |
| 6. Sistema doppio sensore per l'adeguamento della frequenza cardiaca | 4 punti |
| 7. Controllo automatico della polarità degli elettrocateri e visualizzazione del trend delle impedenze | 3 punti |
| 8. Possibilità di registrazione della curva di frequenza cardiaca nelle 24 ore per gli ultimi 7 giorni | 3 punti |



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.16/23

SCHEDA LOTTO 7

N°5 PM BICAMERALI DDD MULTIPROGRAMMABILI CON FUNZIONI AVANZATE E RISPOSTA IN FREQUENZA RMN COMPATIBILI + CATETERI - CND J01010301

CARATTERISTICHE GENERALI

Compatibilità fino a 1.5 Tesla
Algoritmo di cambio modo automatico in caso di aritmie atriali
Ampiezza massima non inferiore a 6.5 Volt

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Dispositivo certificato alle procedure diagnostiche di RM: | |
| a) total body | 15 punti |
| b) con limitazioni corporee | 5 punti |
| 2. Doppio sensore | 7.5 punti |
| Singolo sensore | 5 punti |
| 3. Sensibilità ventricolare: | |
| a) pari a 0.25 mV | 5 punti |
| b) compresa tra 0.25 mV e 0.80 mV | 3 punti |
| c) maggiore di 0.80 mV | 0 punti |
| 4. Modalità di protezione da elettrobisturi | 5 punti |
| 5. Algoritmo di commutazione automatica della modalità da DDD® a AAI® ad attivazione automatica senza bisogno di programmazione | 5 punti |
| 6. Schermata d'apertura all'interrogazione con: | |
| a) modalità di funzionamento | 2 punti |
| b) durata batteria | 2 punti |
| c) avvisi di sicurezza | 2 punti |
| d) percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità | 2 punti |
| e) impedenza cateteri | 2 punti |
| 6. Commutazione automatica della modalità di stimolazione in caso di aritmie atriali con algoritmo di ricerca del flutter atriale mascherato | 2.5 punti |



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.17/23

SCHEDA LOTTO 8

N°5 PM BICAMERALI VVI MULTIPROGRAMMABILI CON FUNZIONI AVANZATE E RISPOSTA IN FREQUENZA RMN COMPATIBILI + CATETERI - CND J01010302

CARATTERISTICHE GENERALI

Compatibilità fino a 1.5 Tesla
Isteresi in frequenza con ricerca
Ampiezza massima non inferiore a 6.5 Volt

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|---|-----------|
| 1. Dispositivo certificato alle procedure diagnostiche di RM: | |
| a.) total body | 15 punti |
| b) con limitazioni corporee | 7.5 punti |
| 2. Schermata d'apertura all'interrogazione con: | |
| a) modalità di funzionamento | 2 punti |
| b) durata batteria | 2 punti |
| c) avvisi di sicurezza | 2 punti |
| d) percentuale di stimolazione/sensing nelle varie modalità | 2 punti |
| e) impedenza cateteri | 2 punti |
| 3. Autocattura ventricolare battito-battito attivabile: | |
| a) con cateteri sia uni che bipolari | 10 punti |
| b) con catetere bipolare | 7.5 punti |
| c) altro sistema di autocattura non battito/battito | 5 punti |
| 4. Modalità di protezione da elettrobisturi | 2 punti |
| 5. Doppio sensore | 7.5 punti |
| Singolo sensore | 5 punti |
| 6. Isteresi ripetitiva su eventi spontanei e scansione isteresi su eventi stimolati | 3 punti |
| 7. Riconoscimento automatico dell'impianto, con regolazione della polarità di pace/sensing, attivazione delle funzioni diagnostiche e controllo cattura | 2.5 punti |



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.18/23

SCHEDA LOTTO 9

N. 3 REGISTRATORE ECG IMPIANTABILE - CND J010201

CARATTERISTICHE GENERALI

Attivazione sia manuale che automatica
Dimensioni uguali o inferiori a 10 cc
Longevità fino a 3 anni
Peso < 20 gr

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|---|----------|
| 1. Volume | |
| a.) ≥ 8 cc | 5 punti |
| b.) < 8 cc | 10 punti |
| 2. Peso | |
| a.) > 15 g | 5 punti |
| b.) ≤ 15 g | 10 punti |
| 3. Elettrodi su lati contrapposti | 10 punti |
| 4. Inibizione programmabile della memorizzazione durante attività fisica del paziente | 10 punti |
| 5. Gestione dinamica della memoria con programmazione del grado di priorità | 10 punti |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.19/23

SCHEDA LOTTO 10

N°160 CATETERI PER ELETTROSTIMOLAZIONE - CND J019001

CARATTERISTICHE GENERALI

Elettrocateri per pacemaker per stimolazione cardiaca permanente con connettore IS1.
mono/bipolari, a fissazione attiva/passiva, impedenza di stimolazione normale/alta, a rilascio di steroide, con rivestimento silicone/poliuretano

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Registro storico ufficiale e attivo di almeno 15 anni contenente
 - a) analisi prodotti restituiti
 - b) studio caratteristiche elettrogeniche e di longevità degli elettrocateri impiantati 10 punti
2. Disponibilità alla sostituzione entro 12 h dei cateteri in base alle esigenze medico/cliniche per tipologia (atriale/ventricolare) modalità di stimolazione (unipolare/bipolare), tipo di fissazione (attiva/passiva), caratteristiche di impedenza (normale/alta/media) 10 punti
3. Disponibilità del personale tecnico della Ditta ad essere presente durante gli impianti per la rilevazione delle caratteristiche elettrogeniche dei cateteri. 10 punti
4. Possibilità di modificare le caratteristiche standard degli elettrocateri in base alle esigenze cliniche con modifica del prodotto sui seguenti parametri:
 - lunghezza elettrodo
 - lunghezza vite 10 punti
5. Disponibilità di ampia scelta di cateteri per le seguenti caratteristiche:
 - mono/bipolari
 - fissazione passiva/attiva
 - a rilascio di steroide
 - diverse impedenze di stimolazione (normale/media/alta)
 - rivestimento (poliuretano/silicone) 10 punti



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.20/23

SCHEDA LOTTO 11

N. 8 ICD MONOCAMERALE - CND J01050101

CARATTERISTICHE GENERALI

- peso < o uguale 85 gr
- volume < o uguale a 45 cc
- shock erogato > o uguale a 35J
- stimolazione antibradicardica VVIR
- assistenza tecnica durante impianto
- assistenza tecnica durante controlli
- elettrocatteteri per defibrillazione a singolo e doppio coil

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Criteri di Discriminazione delle aritmie sopraventricolari basati su tre distinti parametri combinabili tra loro in risposta alle caratteristiche del paziente:

- | | |
|-----------------|-----------|
| - a) stabilità | 5 punti |
| - b) insorgenza | 5 punti |
| - c) morfologia | 7,5 punti |

2. Possibilità di esclusione del coil cavale per via tetametrica	5 punti
--	---------

3. Analisi Morfologica Dinamica Multiparametrica del Complesso QRS con verifica autoaggiornamento del campione se necessario ogni 8 ore	5 punti
---	---------

4. Energia immagazzinata maggiore o uguale a 40J	5 punti
--	---------

5. Allarmi paziente vibrazionali programmabili	5 punti
--	---------

6. Possibilità di induzione della fibrillazione ventricolare mediante corrente continua	2,5 punti
---	-----------

7. Nuovo connettore coassiale	5 punti
-------------------------------	---------

8. Autocattura ventricolare	5 punti
-----------------------------	---------



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.21/23

SCHEDA LOTTO 12

N. 3 ICD BICAMERALE - CND J01050201

CARATTERISTICHE GENERALI

- peso < o uguale 95 gr
- volume < o uguale a 40cc
- shock erogato > o uguale a 35J
- assistenza tecnica durante impianto
- assistenza tecnica durante controlli
- elettrocateretere per defibrillazione a singolo e doppio coil

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo in caso di BAV parossistico di 1°
2°e 3°grado e ripristino automatico della modalit à AAI(R) in assenza di BAV , con registrazione automatica di
EGM e marker degli episodi di BAV | 5 punti |
| 2. Possibilità di programmare la frequenza massima di stimolazione antibradicardica anche in zona di detezione
di tachicardia | 5 punti |
| 3. Possibilità di terapia ATP nella zona di riconoscimento FV applicabile prima dello shock di defibrillazione | 5 punti |
| 4. Algoritmo di discriminazione delle fast TV secondo i criteri di frequenza e frequenza+ stabilità per la
gestione del rilascio delle terapie di ATP e Shock | 5 punti |
| 5. Riprogrammazione automatica della sequenza ATP in base all'efficacia terapeutica | 5 punti |
| 6. Misura automatica periodica dell'impedenza degli elettrocateretere e della continuità del circuito di
shock | 5 punti |
| 7. Sistema doppio sensore: accelerometro per la funzione rate-responsive e ventilazione minuto per il
monitoraggio dello stato funzionale del paz. | 5 punti |
| 8. Almeno 5 famiglie di ATP indipendenti | 2,5 punti |
| 9. Inversione automatica alternata della polarità di shock alla massima energia | 5 punti |
| 10. Energia immagazzinata di almeno 42 Joules | 5 punti |
| 11. Configurazione shock programmabili via software | 2,5 punti |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.22/23

SCHEDA LOTTO 13

N. 10 ICD TRICAMERALI BIVENTRICOLARI - CND J01050301

CARATTERISTICHE GENERALI

- peso < o uguale 70 gr
- volume < o uguale 40 cc
- tempi di carica dei condensatori per energia erogata di almeno 35 J non superiore a 10 secondi per tutta la vita del dispositivo
- assistenza tecnica durante impianto
- assistenza tecnica durante controlli
- elettrocateretere per defibrillazione a singolo e doppio coil

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Possibilità di scelta della polarità di sensing in VDx tra bipolare vero e bipolare integrato | 2,5 punti |
| 2. Possibilità di erogare le ATP in zona FV durante la carica dei condensatori | 5 punti |
| 3. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa come elettrodo attivo di shock | 5 punti |
| 4. Possibilità di scelta del canale di erogazione delle terapie ATP tra VDx/VSx o biventricolare | 5 punti |
| 5. Trasmissione dei dati attraverso telemetria a radiofrequenza wireless in standard MICS | 5 punti |
| 6. Disponibilità di più elettrocateretere per stimolazione VSx di diverse curvatura | 7,5 punti |
| 7. Disponibilità di elettrocateretere per stimolazione in seno coronarico a fissaggio attivo tramite lobi espandibili | 2,5 punti |
| 8. Monitoraggio dello stato di accumulo di liquidi polmonare attraverso variazioni dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso | 5 punti |
| 9. Algoritmi per la prevenzione delle aritmie atriali | 5 punti |
| 10. Terapie elettriche di terminazione delle aritmie striali | 5 punti |
| 11. Trend diagnostico di lunga durata (almeno > 10 mesi) per più variabili relative allo scompenso cardiaco | 2,5 punti |



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 270/2011 – all. 8 disciplinare di gara

Pag.23/23

SCHEDA LOTTO 14

N.3 PACEMAKER BIVENTRICOLARI - CND J01010401

CARATTERISTICHE GENERALI

- peso < o uguale 32 gr
- volume < o uguale 16 cc
- assistenza tecnica durante impianto
- assistenza tecnica durante controlli

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | |
|--|-----------|
| 1. Tre canali di stimolazione programmabili in modo indipendente con uscita massima non inferiore a 8 Volts | 7,5 punti |
| 2. Programmabilità del bipolo di stimolazione VSx la più ampia possibile con almeno 4 configurazioni | 7,5 punti |
| 3. Gestione automatica della cattura in tutte le camere (ADx, VDx, VSx) | 5 punti |
| 4. Diagnostiche dedicate all'esame clinico dello scompenso cardiaco del paziente | 5 punti |
| 5. Monitoraggio dello stato di accumulo di liquidi polmonare attraverso variazioni dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso | 2,5 punti |
| 6. Stimolazione di overdrive atriale dopo cambio modo per la prevenzione delle recidive di FA | 5 punti |
| 7. Disponibilità di più elettrocateri per stimolazione VSx di diverse curvatura | 7,5 punti |
| 8. Disponibilità di elettrocateri per stimolazione in seno coronarico a fissaggio attivo tramite lobi espandibili | 5 punti |
| 9. Commutazione automatica di sicurezza delle polarità di pacing (da bipolare a unipolare) in caso di impedenze rilevate fuori range | 5 punti |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

