



**Azienda Ospedaliera Rummo - Benevento**  
**Dipartimento di CardioScienze**  
**Cardiologia Interventistica e UTIC**

**Direttore: Dr. Marino Scherillo**

Alla Dr.ssa Assunta Racca  
Direttrice UOC di Farmacia A.O. – Rummo  
Sede

Oggetto: Richiesta attivazione di gara per acquisizione di dispositivi per studio  
Elettrofisiologico Endocavitario ed Ablazioni delle aritmie cardiache.  
Invio proposta capitolato.

Gentile Dottoressa,

Le inviamo una proposta di capitolato per indire una gara per acquisizione di dispositivi  
per studio Elettrofisiologico Endocavitario ed Ablazione delle aritmie cardiache.

Si tratta di materiale indispensabile a consentire il mantenimento dei livelli essenziali di  
assistenza per pazienti cardiopatici che afferiscono alla UOC di Cardiologia  
Interventistica ed UTIC.

In attesa di un suo gentile riscontro, si porgono cordiali saluti.

Benevento 16-4-2018

Il medico Dirigente

Dr. F. Urraro

Dr. D. Formigli

## **CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA ED ABLAZIONI DELLE ARITMIE CARDIACHE**

### **Art 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per elettrofisiologia ed ablazioni delle aritmie cardiache, dettagliatamente descritti per lotti nella "SCHEDA ALLEGATO A", parte integrante del presente capitolato. I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze triennali. Le quantità riportate sono indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

### **Art 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà **durata 3 (tre) anni** con decorrenza dalla data di esecutività del provvedimento di aggiudicazione della fornitura. Le Ditte Aggiudicatrici dovranno impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a 90 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

### **Art 3 - REQUISITI DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**

I prodotti, le quantità e le caratteristiche del materiale occorrente, **riferiti a tre anni di fornitura**, sono quelle indicate nella SCHEDA ALLEGATO A. La ditta può presentare offerta per uno o più lotti. I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno triennale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo.

### **Art 4 - CONFEZIONAMENTO**

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

1. Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime.
2. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno essere apposte sia sui confezionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.
3. I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che riportano a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, e comunque secondo la normativa vigente.
4. Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

### **Le Etichette devono riportare:**

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, con

- indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo.
  3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
  4. Il numero di lotto o il numero di serie.
  5. La data di fabbricazione e la data di scadenza.
  6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
  7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
  8. Eventuali istruzioni di uso.
  9. Avvertenze e/o precauzioni.
  10. La destinazione d'uso e il marchio "CE".
  11. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

**Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi)** devono riportare:

1. Indicazioni già previste nelle etichette.
2. Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
3. Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro.
4. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

#### **Art 5 - LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA**

La consegna dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "G:RUMMO", secondo le modalità di seguito riportate:

**A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto** Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

1. numero e data del buono d'ordine;
2. elenco descrittivo del materiale consegnato;
3. lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
4. indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

**B) Consegna** La ditta fornitrice è obbligata a rispettare le seguenti modalità di consegna:

1. consegne monolotto per ciascuna fornitura;
2. confezionamento alla consegna assolutamente integro e correttamente imballato;
3. ciascun collo deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e il relativo confezionamento;

**C) Caratteristiche dei colli** Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. La data di scadenza e il numero del lotto devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, il Servizio di Farmacia si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente. Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto

vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

#### **Art 6 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

La **data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 3/4 di validità complessiva del prodotto**. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Ospedaliera "G.RUMMO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

#### **Art 7 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato successivamente all'accettazione dei colli; **la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna**. La quantità e la qualità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, in farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

#### **Art 8 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione dovrà essere formalizzata ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera.

#### **Art 9 - VINCOLI CONTRATTUALI, RITIRO E SOSTITUZIONE**

La ditta concorrente s'impegna fin da ora a soddisfare il seguente requisito: ciascun prodotto inviato deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, in ogni caso, sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero di lotto/lotti e la data di scadenza. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso. I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante FAX/PEC/e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo. In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento del FAX/PEC/e-mail di contestazione.



#### **Art 10 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni. Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica. **La documentazione tecnica dovrà riportare tassativamente il numero di Repertorio e l'indicazione del relativo CND. I requisiti minimi sono quelli riportati nella SCHEDA ALLEGATO A, in mancanza dei quali non si procederà alla successiva valutazione per l'attribuzione dei punteggi di qualità.**

#### **Art 11 - DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

A) **schede tecniche** di tutta la gamma dei prodotti proposti, **riportanti tassativamente il lotto di riferimento nell'ALLEGATO A.**

B) **Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A, con indicazione dei dispositivi offerti, azienda produttrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto**, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.

C) **documentazione tecnico-scientifica** che deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nella SCHEDA ALLEGATO A.

La mancata presentazione di quanto su richiesto esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la documentazione tecnica dovrà essere riportata l'indicazione "Contiene documentazione tecnica per gara "Documentazione tecnica dispositivi medici per elettrofisiologia ed ablazioni delle aritmie cardiache per Cardiologia".

#### **Art 12 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per ogni singolo lotto ed in presenza anche di una sola offerta, tra prodotti ritenuti conformi ai requisiti minimi indicati nell'ALLEGATO A, a favore della ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base ai parametri soggetti a valutazione, riportati per singolo lotto nell'ALLEGATO A.

#### **Art 13 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA**

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto a favore della Ditta che avrà proposto l'offerta complessivamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri: **QUALITA' max punti 70/100**. Tale valutazione sarà effettuata sulla base dei parametri di valutazione specificati nell'ALLEGATO A. Una Commissione giudicatrice, costituita ad hoc, attribuirà i punteggi qualitativi, a proprio giudizio, sulla base dei criteri di valutazione riportati - per singolo lotto - nell'ALLEGATO A, previa verifica di conformità ai requisiti minimi. **Verranno ritenute idonee, e saranno pertanto ammesse alla fase**

**di valutazione solo le offerte che risulteranno in possesso dei requisiti minimi richiesti.** La valutazione di conformità ai requisiti minimi e l'assegnazione del punteggio da assegnare in base ai criteri di valutazione verranno effettuate sulla base della documentazione e della campionatura. La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà, nella fase preliminare di valutazione, di richiedere informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto.

Il punteggio di qualità assegnato verrà riparametrato assegnando punti 70 al punteggio più elevato e punteggi proporzionali alle altre offerte, secondo la seguente formula:  $A : 70 = B : X$  dove:

A = punteggio qualità più alto ottenuto

B = punteggio qualità ottenuto dall'offerta da considerare

X = punteggio da attribuire.

#### **Art 14 - MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI**

Qualora dovessero pervenire all'AO indicazioni da parte della Centrale Regionale degli acquisti **Soresa**, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di **annullare la presente gara oppure**, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, **a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza** a decorre dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

**Inoltre qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.**

LOTTO	DESCRIZIONE	GRIGLIA	QUANTITA' TRIENNALI
<b>ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI</b>			
1	<p><b>ELETTROCATETERE DIAGNOSTICO QUADRIPOLARE E DECAPOLORE A PUNTA FISSA</b></p> <p><b>Requisiti Minimi Obbligatori</b></p> <p>Lunghezza non inferiore a 90 cm</p> <p>Disponibilità di calibro 5F e 6F</p> <p>elettrodi in platino/iridio</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b></p> <p>Ampia disponibilità di spazature</p> <p>Ampia disponibilità di curve</p> <p>Maneggevolezza e stabilità</p>	<p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>70</p> <p>Max 20</p> <p>Max 20</p> <p>Max 30</p>	350
2	<p><b>ELETTROCATETERE DIAGNOSTICO DECAPOLORE CURVA ORIENTABILE</b></p> <p><b>Requisiti Minimi Obbligatori</b></p> <p>Lunghezza non inferiore a 90 cm</p> <p>Disponibile a 6F e 7F</p> <p>Disponibile in varie curve, monodirezionale e bidirezionale</p> <p><b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b></p> <p>Disponibile con tecnologia che consente il riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio</p> <p>Disponibile nella versione monodirezionale e bidirezionale, simmetrica e non</p> <p>Manovrabilità della punta</p>	<p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>70</p> <p>Max 30</p> <p>Max 20</p> <p>Max 20</p>	120
3	<p><b>ELETTROCATETERE DIAGNOSTICO Multipolare</b></p> <p><b>Requisiti Minimi Obbligatori</b></p> <p>Lunghezza non inferiore a 90 cm</p> <p>Disponibile nella versione 20 poli per il mappaggio della parete laterale dell'atrio destro</p> <p>Elettrodi in platino</p>	<p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p>	20

<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	<b>70</b>
Ampia disponibilità di spaziature	Max 30
Ampia disponibilità di curve	Max 20
Manovrabilità della punta	Max 20

### ELETTROCATETERI ABLATORI

<b>4</b>	<b>ELETTROCATETERE PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA IRRIGATO</b>			
	<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>			
	Lunghezza non inferiore a 90 cm	SI/NO	30	
	Disponibile in varie curve, monodirezionale e bidirezionale, simmetrico e non	SI/NO		
	Lunghezza elettrodo di ablazione 3,5mm o 4mm	SI/NO		
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	<b>70</b>		
	Catetere ablatore dotato di circuito di irrigazione esterno a 56 fori	Max 40		
	Ampia disponibilità di curve	Max 20		
	Manovrabilità della punta	Max 10		
	<b>5</b>	<b>ELETTROCATETERE PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA 4MM E/O 8 MM</b>		
<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>				
Lunghezza non inferiore a 90 cm		SI/NO	30	
Elettrodi in platino iridio		SI/NO		
Lunghezza elettrodo di ablazione 3,5mm o 4mm		SI/NO		
<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>		<b>70</b>		
Ablatore da 4 mm Disponibile nelle Curve Speciali A,B,C,D,F		Max 30		
Ablatore da 4 e 8 mm Disponibili con varie spaziature		Max 20		
Ablatore da 8 mm disponibili con spaziatura 1-6-2		Max 20		
<b>ELETTROCATETERE PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA AD ALTA RISOLUZIONE</b>				
<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>				



Disponibile nella versione bidirezionale	SI/NO
Elettrodi in platino iridio	SI/NO
Lunghezza del catetere non inferiore a 90cm	SI/NO
	40
<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	<b>70</b>
Disponibile nelle versioni 8 mm	Max 10
Dotato di 3 microelettrodi in punta	Max 40
Manovrabilità della punta	Max 20

<b>ELETTROCATETERE PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA CON PUNTA IN ORO</b>	
<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>	
Ampia disponibilità di curve	SI/NO
Lunghezza del catetere non inferiore a 90cm	SI/NO
Corpo del catetere non > di 9FR	SI/NO
	15
<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	<b>70</b>
Disponibile nella versione con punta in oro	Max 20
deflessione completa della curva fino a 270°	Max 30
Sistema di deflessione monodirezionale	Max 20



**FAMIGLIA DI ELETTROCATETERI PER UTILIZZO CON SISTEMA DI MAPPAGGIO (La ditta aggiudicatrice dovrà fornire, su richiesta, il sistema in comodato d'uso gratuito) Sistema di Mappaggio elettroanatomico per acquisire, visualizzare ed analizzare le informazioni anatomiche ed elettriche delle camere cardiache mediante ricostruzione tridimensionale.**

<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>	
Registrazione e gestione completa dei dati (segnali EP, ECG, ricostruzioni anatomiche tridimensionali real time, mappe dei voltaggi, mappe di attivazione, mappe di propagazione)	SI/NO
Visualizzazione e gestione elettrocateri per diagnostica ed ablazione	SI/NO
Dotazione di ampia reportistica sugli studi effettuati	SI/NO
Gestione archivio mappaggi anatomici 3D con possibilità di creare più mappe per ogni paziente	SI/NO

8	Kit Patch Elettrocateretere per ablazione e ricostruzione delle camere cardiache con sensore di contatto		45
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione	70	
	Parametri soggetti a valutazione		
	Catetere ablatore dotato di Sensore di contatto di tipo meccanico	Max 20	
	Catetere ablatore dotato di circuito di irrigazione esterno a 56 fori	Max 30	
	Numero di elettrodi di superficie non superiore a 6	Max 20	
9	Elettrocateretere diagnostici decapolari e ventipolari per il mappaggio circonfrenziale delle vene polmonari		20
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione	70	
	Diametro Variabile tra i 15 mm e 25 mm per adattarsi alle diverse conformazioni anatomiche		
	Meccanismo di deflessione a Pistone		
	Disponibile nella versione con tecnologia che consente il riconoscimento automatico da parte del sistema di		
10	Elettrocateretere diagnostici multipolari per il mappaggio delle camere cardiache		45
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione	70	
	Disponibile nella versione con 22 elettrodi posizionati su 5 raggi		
	Lunghezza non inferiore a 115cm		
	Ampia disponibilità di spaziatore		
11	Kit per procedure zero scopia composto da Patch, Elettrocateretere ablatore e catetere Decapolare per seno coronarico		50
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione	70	
	Catetere decapolare per seno coronarico dotato di sensore magnetico in punta		
	Numero di elettrodi di superficie non superiore a 6		
	Catetere ablatore da 4/8 mm con rilevatore di campo magnetico alla punta		
	Sonda Eco per Mappaggio e Navigazione integrate a Sistema di Mappaggio		

12	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70
	Disponibile con quattro piani di flessione	Max 20
	Possibilità di integrazione con sistema di mappaggio e navigazione tridimensionale	Max 20
	Possibilità di rotazione a 360° e color doppler	Max 10
	Disponibile da 8F e 10 F	Max 20
13	<b>Kit Patch compatibili con sistema di mappaggio</b>	
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70
	Kit di patches (10 elettrodi per ECG, 6 patch di superficie, 1 elettrodo di riferimento di sistema, 2 sensori di riferimento del paziente) per il mappaggio anatomico elettromagnetico compatibile con il sistema di mappaggio	Max 40
	Struttura organizzativa, attività di supporto specialistico e letteratura scientifica	Max 30
	<b>ABLATORE IRRIGATO PER RADIOFREQUENZA CON PUNTA FLESSIBILE DI 4MM CON FERITOIE MULTIPLE DI IRRIGAZIONE</b>	
14	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70
	punta orientabile quadripolare con monitoraggio di temperatura con sensore a termocoppia	Max 20
	Integrazione con sistema per procedure raggi zero e mappaggio di tachicardie non sostenute e non tollerate dal paziente	Max 20
	Disponibilità di 3 curve monodirezionali con movimento del manipolo a pistone e 5 bidirezionali con movimento a bilanciere	Max 30
	<b>CATETERE MAPPANTE PER ANALISI DI TACHICARDIE NON SOSTENUTE O NON TOLLERATE (SINGOLO BATTITO)</b>	
15	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70
	Cateteri con palloncino distale con 64 elettrodi disposti con tecnologia laser in grado di ricostruire anatomia cardiaca e potenziali attraverso sistema di mappaggio non contact	Max 20
	Volume del palloncino non superiore a 7,5 ml	Max 20
	possibilità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni battito cardiaco	Max 30

<b>16</b>	<b>CATETERE MAPPANTE ORIENTABILE MULTIPOLARE</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	10
	Punta atraumatica		Max 10	
	Curve unidirezionali		Max 20	
	Disponibilità di versione lunga 115 cm		Max 40	
<b>17</b>	<b>CATETERE DIAGNOSTICO MULTIELTTRODO PER MAPPAGGIO AD ALTA DENSITA'</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	45
	Dotato di 64 microelettrodi stampati disposti su 8 spline e dotato di sensore magnetico.		Max 20	
	Deflessione bidirezionale dell'elettrocaterere.		Max 20	
	Dotato di ingresso per l'irrigazione del catetere.		Max 30	
<b>18</b>	<b>CATETERI ABLATORI AD ALTA RISOLUZIONE CON SENSORE MAGNETICO IN PUNTA NELLA VERSIONE 8mm e 4,5 mm irrigati</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	45
	Spaziatura interelettrodi del catetere 2.5/2.5/2,5 mm e curvatura bidirezionale.		Max 20	
	Nella versione irrigata sistema di raffreddamento in punta a circuito aperto a doppia camera di raffreddamento.		Max 20	
	Dotati di 3 mini elettrodi in punta disposti a 120°		Max 30	
<b>19</b>	<b>CATETERI ABLATORI A PUNTA SOLIDA (4 o 8mm) E PUNTA IRRIGATA (4mm) CON SENSORE MAGNETICO</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	30
	Manipolo a bilanciere con deflessione bidirezionale		20	
	Nella versione irrigata sistema di raffreddamento in punta a circuito aperto a doppia camera di raffreddamento.		30	
	Possibilità di utilizzare un sistema di doppia piastra per erogazione fino a 150 W		10	
	Spaziatura interelettrodi del catetere 2.5/2.5/2,5 mm e curvatura bidirezionale.		10	
<b>20</b>	<b>INTRODOTTORE ORIENTABILE BIDIREZIONALE</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	30
	Dotato di una punta regolabile bidirezionale asimmetrica (90-180°)		Max 10	
	Disponibilità di versione per accesso epicardico con diametro esterno 11,5 F e lunghezza di 40 cm		Max 10	
	Impugnatura con funzione di orientamento e dispositivo di bloccaggio		Max 10	
	Disponibilità di versione endocardica di lunghezze 71 e 82 cm		Max 20	
	Rivestimento idrofilico per la migliore inserzione dei cateteri e per facilitare lo scorrimento nel corpo.		Max 20	

<b>21</b>	<b>INTRODUTTORI LUNGHETTI TRANSETTALI</b>		
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70	
	Disponibilità di curve SL e LAMP	Max 10	20
	Lunghezza di circa 63 cm e 81cm	Max 10	
	Presenza di marker radiopaco e fori laterali anticavitazione.	Max 10	
	Disponibilità di versioni da 8, 8.5, 10 e 12 Fr. Versione del corpo sia armata che normale.	Max 20 Max 20	
<b>22</b>	<b>AGO DI BROCKENBROUGH PER PUNTURA TRANSETTALE</b>		
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70	
	Corpo costituito da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox.	Max 10	20
	Due differenti curve distali BRK	Max 10	
	Disponibilità di versione con punta con angolo di 30° per permettere un puntura facilitata con meno pressione	Max 10	
	Possibilità di lunghezze di circa 71cm, 89cm e 98cm. Struttura organizzativa, attività di supporto specialistico e letteratura scientifica	Max 20 Max 20	

### SISTEMA DI CRIOABLAZIONE

<b>23</b>	<b>CATETERE ORIENTABILE A PALLONE PER CRIOABLAZIONE DELLE VENE POLMONARI</b>		
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70	15
	Cateteri orientabile "a pallone" provvisto di markers radiopachi e di markers sul corpo del catetere	Max 10	
	Disponibilità di diversi diametri del pallone	Max 20	
	Completo di introduttore lungo deflettibile con diametro interno da 12F e dilatatore	Max 20	
	Compatibile con filo guida da 0035".	Max 20	
<b>24</b>	<b>CATETERE INTRACARDIACO PER MAPPAGGIO DELLE VENE POLMONARI COMPATIBILE CON IL CATETERE PER CRIOABLAZIONE A PALLONE</b>	70	
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>	70	15
	Disponibilità di almeno 2 diametri	Max 10	
	Dimensione massima del corpo non superiore a 0,043"	Max 10	
	Dimensione elettrodica di 1 mm	Max 10	
	Punta atraumatica in Nitinol rivestita in Pebax Completo di cavo di connessione ed accessori.	Max 20 Max 20	



25	<b>SISTEMA I MAPPAGGIO NON IVASIVO</b>			
	Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione		70	10
	Sistema di mappaggio dedicato		20	
	Dotato di giacchetto con 252 elettrodi per la ricostruzione di mappe elettro-anatomiche		Max 10	
	Disponibilità di varie misure del giacchetto		Max 10	
Compatibilità con TAC		Max 20		
26	<b>SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA ESOFAGEA</b>			
	<b>Requisiti Minimi Obbligatori</b>		SI/NO	30
	Inserimento a traumatico della sonda		SI/NO	
	Posizionamento ottimale della sonda nel lume esofageo		SI/NO	
	<b>Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione</b>		70	
	Risposta immediata alle variazioni di temperatura		Max 20	
	Collegabile a sistemi di imaging		Max 20	
Elettrodi bombati dotati di termocoppia		Max 30		