

Procedura aperta ex artt. 71 e 59, comma 4, del D.Lgs. 36/2023 e s.m., finalizzata alla stipula di un accordo quadro con più operatori, per la fornitura biennale, suddivisa in 5 lotti, di defibrillatori e sistemi di stimolazione leadless. CUI F02268260904202400175.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI

N.	RIF. LOTTO	QUESITO	CHIARIMENTO
1	LOTTO 5	Con riferimento al LOTTO 5, tra le caratteristiche a punteggio, viene richiesto “Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto.” Si chiede conferma che l’indice a cui si fa riferimento nella richiesta da capitolato sia un valore numerico associato allo stato di compenso del paziente aggiornato quotidianamente.	Si conferma che l’indice a cui si fa riferimento nella richiesta da capitolato sia un valore numerico associato allo stato di compenso del paziente aggiornato quotidianamente.
2		Nel Capitolato Speciale, art. 5 Requisiti essenziali richiesti, punto f) si chiede “la conformità alle seguenti normative: UNI EN 13485, UNI EN 1041 ed. corr., ISO 10993 ed. corr.”. Si chiede conferma che la conformità alla norma UNI EN 1041, riguardante l’etichettatura dei dispositivi medici in generale, possa essere sostituita dalla conformità ad una delle norme ISO 14708-1 o EN 45502-1 che includono i requisiti di etichettatura dei dispositivi medici impiantabili attivi oggetto della procedura.	Si conferma che per quanto riguarda l’etichettatura dei dispositivi medici impiantabili attivi, le normative UNI EN 13485, UNI EN 1041 ed. corr., ISO 10993 ed. corr , possano essere sostituite dalla conformità ad una delle norme ISO 14708-1 o EN 45502-1
3	LOTTO 3	In riferimento al lotto 3 “Sistemi di stimolazione VDD leadless completi di introduttore e strumento di posizionamento e Rilascio” si chiede di confermare la possibilità di offrire un sistema di stimolazione in grado di garantire la stimolazione VDD e/o DDD, in combinazione con altro elemento co-impiantato.	Si conferma la possibilità di offrire un sistema che garantisca la stimolazione VDD e DDD in combinazione con un altro elemento co-impiantato.
4	LOTTI 4-5	al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, si chiede di confermare la possibilità di offrire modello di dispositivi impiantabili dotati di connessione DF1.	Si conferma la possibilità di offrire modelli aggiuntivi di dispositivi impiantabili dotati di connessione DF1 al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato.
5	LOTTI 4-5	si chiede di confermare la possibilità di offrire al di sopra della base d’asta del singolo elemento (dispositivo, elettrocattetero ecc) mantenendo comunque il prezzo di sistema all’interno della base d’asta totale del lotto.	Si conferma la possibilità di offrire al di sopra della base d’asta del singolo elemento (dispositivo, elettrocattetero ecc) mantenendo comunque il prezzo di

			sistema all'interno della base d'asta totale del lotto.
--	--	--	---