

## ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

### OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura di **“DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DA DESTINARE ALLA U.O. ELETTROFISIOLOGIA E ARITMOLOGIA DI ASST RHODENSE”**, per un periodo di 12 mesi.

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Dovranno essere forniti sterili (se del caso) in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto/serie. Ogni confezione dovrà riportare anche, in modo chiaro e ben leggibile, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere all’equipe clinica l’utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità al Regolamento UE 2017/745 e UNI;

il codice CND (se del caso);

il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (se del caso).

### CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI:

| LOTTO | OGGETTO DEL CONTRATTO E CARATTERISTICHE TECNICHE  |
|-------|---|
| 1     | <b>DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA</b><br><br>Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche  |
| 2     | <b>DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA</b><br><br>Disponibilità di adattamento fisiologico della frequenza cardiaca mediante algoritmo CLS (Closed Loop Stimulation) e disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche   |
| 3     | <b>DEFIBRILLATORE CRT-D</b><br><br>Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche con adattabilità dinamica del ciclo di stimolazione (Reactive ATP) e algoritmo EFFECTIVE CRT per l’ottimizzazione della percentuale di stimolazione in ventricolo sinistro. |

|  |   |
|--|---|
|  |   |
| <b>4</b>   | <b>DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO</b><br>Impiantabile sotto cute   |
| <b>5</b>   | <b>PACEMAKER DR ALTA FASCIA</b><br>Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche   |
| <b>6</b>   | <b>PACEMAKER DR MEDIA FASCIA</b><br>Disponibilità di adattamento fisiologico della frequenza cardiaca mediante algoritmo CLS (Closed Loop Stimulation)  |
| <b>7</b>   | <b>PACEMAKER LEADLESS MONOCAMERALE</b><br>Pacemaker leadless monocamerale   |
| <b>8</b>   | <b>PACEMAKER LEADLESS BICAMERALE</b><br>Pacemaker leadless bicamerale   |
| <b>9</b>   | <b>LOOP RECORDER ALTA FASCIA</b><br>Iniettabile, capacità di registrazione ad attivazione manuale degli episodi fino a 15' durata, diagnostica a lungo termine (paziente con sincope) e diagnostica a lungo termine (14 mesi) per la gestione del paziente con fibrillazione atriale (Burden f.a., HRV in RS) |
| <b>10</b>  | <b>LOOP RECORDER ALTA FASCIA</b><br>Iniettabile e, capacità di controllo remoto e gestione del dispositivo tramite app smartphone   |
| <b>La fornitura si intende comprensiva di elettrocateretri ed eventuali accessori.</b> |   |