

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 1/42
		<b>ALLEGATO A</b>

### Caratteristiche tecniche

Il presente capitolato disciplina la fornitura dei dispositivi medici per neurostimolazione e neuromodulazione di seguito elencati occorrenti alle Aziende AUSL della Romagna.

L'intera fornitura è suddivisa in n. 12 lotti distinti ed indivisibili; i prodotti offerti in ogni singolo lotto dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche di seguito descritte.

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, l'etichettatura ed il confezionamento per i dispositivi medici.

Tutti i prodotti offerti ricadenti nella categoria dispositivi medici (Dispositivi Medici di Classe, Impiantabili Attivi, Diagnostici in Vitro) devono essere in possesso del marchio CE ed essere conformi alla legislazione sui Dispositivi Medici, in particolare:

- [REGOLAMENTO del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 745 - 05/04/2017](#) Regolamento (Ue) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- [REGOLAMENTO del Parlamento Europeo - Consiglio dell'Unione Europea n. 746 - 05/04/2017](#) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
- **Decreto legislativo 08/09/2000, n. 332**  
Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (G.U. Serie Generale, n. 269 del 17/11/2000)
- **Decreto legislativo 24/02/1997, n. 46**  
Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (G.U. Serie Generale, n. 54 del 06/03/1997)
- **Decreto legislativo 14/12/1992, n. 507**  
Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992)
- [DECRETO LEGISLATIVO n. 37 – 25/01/2010](#)  
Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. (10G0053):

I dispositivi offerti dovranno essere registrati ed iscritti nel Repertorio dei dispositivi medici del MdS in ottemperanza alla legislazione vigente, in particolare:

- Decreto del Ministero della salute del 23.12.2013 recante: “Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro”.
- Decreto del Ministero della salute del 21.12.2009 recante: “Modifiche ed integrazioni al decreto 20

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER          NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA          ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 2/42
		<b>ALLEGATO A</b>

febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»;

- Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007 recante: “Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall’articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”;

L'operatore economico concorrente per ogni dispositivo medico facente parte della propria offerta, può avvalersi per la relativa documentazione richiesta delle seguenti modalità:

- comunicazione del numero con cui risulta iscritto nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. - In questo caso è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link). Dovrà essere consegnata solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.
- comunicazione solo il numero di iscrizione in Banca Dati MdS. - In questo caso il fornitore è tenuto a fornire alla stazione appaltante la documentazione necessaria per la gestione della procedura per l'approvvigionamento in quanto: il prodotto è registrato in Banca Dati, ma non è iscritto nel Repertorio DM;

In alternativa dovrà per ogni dispositivo fornire la seguente documentazione:

1. Certificato di Marcatura CE secondo Legislazione Dispositivi Medici;

Dovrà invece essere comunque fornita la seguente documentazione (indipendentemente dalla comunicazione del numero di iscrizione BD/RDM):

2. Foglio di Istruzioni per l'utilizzatore;
3. Manuale d'uso;
4. Manuale di Service (solo per le Apparecchiature Elettromedicali);
5. Data Sheet Fabbricante;

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza tecnica in sala operatoria (per Impianti, Revisioni, trattamenti etc.) ed in ambulatorio (controlli programmati, controlli straordinari etc.) secondo quanto espressamente richiesto in ogni singolo lotto.

Le apparecchiature biomediche, oggetto di fornitura, a qualunque titolo (noleggio, comodato d'uso gratuito etc.) devono essere coperte da manutenzione full risk, per tutta la durata del contratto, anche durante il periodo di garanzia. Deve essere pertanto compresa l'attività di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza e verifiche di prestazione, queste ultime due con frequenza e modalità non inferiore almeno a quanto definito dal fabbricante nella documentazione tecnica del prodotto stesso. L'attività dovrà essere definita utilizzando l'allegato in calce al presente documento (ALLEGATO: SCHEDA GESTIONE MANUTENZIONE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE).

Si precisa che potranno essere attivati contratti applicativi anche solo per accessori necessari alla sostituzione revisione di impianti preesistenti. Per tale motivo ciascuna ditta si dovrà ritenere vincolata all'eventuale fornitura parziale di impianti e di accessori presentati in offerta.

### Riepilogo Lotti

<b>Scenario A</b> Condizione clinica: Stato di: dolore cronico intrattabile; dolore cronico severo; spasticità severa; Tipologia di trattamento: infusione intraspinale (intratecale) di farmaci e/o fluidi mediante sistemi totalmente impiantabili di pompe e catetere.	<b>Lotto A1: Sistemi a flusso fisso.</b>
	<b>Lotto A2: Sistemi a flusso programmabile</b>
<b>Scenario B</b> Condizione clinica: pazienti che presentano FBSS, stenosi del canale, fibrosi radicolare Tipologia di trattamento: Diagnosi e trattamento delle sindromi dolore spinali mediante Endoscopia Spinale	<b>Lotto B: Periduroscopia</b>
<b>Scenario C</b> Condizione clinica: Dolore Cronico; Tipologia di trattamento: Radiofrequenza	<b>Lotto C1: Radiofrequenza Pulsata e Continua</b>
	<b>Lotto C2: Crioablazione</b>
	<b>Lotto C3: Percutaneous Electrical Nerve Stimulation (PENS);</b>
<b>Scenario D</b> Condizione clinica: Dolore Cronico; Tipologia di trattamento: NeuroStimolazione con sistemi completamente impiantabili.	<b>Lotto D1: Neurostimolatori Spinali Totalmente Impiantabili non ricaricabili per stimolazione spinale cordonale</b>
	<b>Lotto D2: Neurostimolatori Spinali Totalmente Impiantabili ricaricabili per stimolazione spinale cordonale.</b>
	<b>Lotto D3: NeuroStimolatori Impiantabili per stimolazione non tonica o a elevata frequenza (&gt; 1.000 Hz)</b>
	<b>Lotto D4: NeuroStimolatori totalmente Impiantabili per stimolazione del ganglio della radice dorsale</b>
	<b>Lotto D5: NeuroStimolatori totalmente Impiantabili per la stimolazione dei nervi periferici</b>
	<b>Lotto D6: NeuroStimolatori totalmente impiantabili per la stimolazione Sacrale.</b>

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 4/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## A) Scenario di riferimento

### Condizione clinica:

Stato di: dolore cronico intrattabile; dolore cronico severo; spasticità severa;

### Tipologia di trattamento:

somministrazione per infusione intraspinale (intratecale) di farmaci e/o fluidi mediante sistemi totalmente impiantabili di pompe e catetere.

### Lotto A1: Sistemi a flusso fisso.

Fabbisogno e aspetti logistico organizzativi riguardanti la fornitura:

- Quantità: sistemi oggetto della fornitura: n°80;
- Centri AUSL Romagna in cui si eseguono gli impianti: Rimini (Ospedale “Infermi”), Cesena (Ospedale “M. Bufalini”), Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);
- Centri AUSL in cui gli impianti possono venire riforniti: Rimini (Ospedale “Infermi”); Cesena (Ospedale “M. Bufalini”); Forlì (Ospedale “Morgagni Pierantoni”); Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);

### Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione

Si definisce come unità oggetto della fornitura (sistema), l'insieme di tutti gli elementi necessari per l'esecuzione di una procedura completa.

In maniera esemplificativa ma non esaustiva si individuano i seguenti elementi:

- pompa di infusione impiantabile;
- catetere spinale;
- materiale per il posizionamento (ago speciale per il posizionamento, alette per il fissaggio del catetere, raccordi per collegamento alla pompa impiantabile, tunnellizzatore);
- Kit di riempimento per il rifornimento del dispositivo d'impianto;
- Kit d'infusione alla porta di accesso diretto al catetere.
- ogni altro componente – dispositivo previsto dal fabbricante per l'esecuzione della procedura di impianto e rifornimento;

### Supporto da parte del fornitore:

Su richiesta di ciascun centro, Il fornitore dovrà assicurare il supporto/assistenza all'impianto ed ai controlli ed attività post impianto da parte di personale qualificato ed autorizzato dal fabbricante dei dispositivi.

### Caratteristiche di minima

- Disponibilità di modelli di pompa con almeno due dimensioni del volume del serbatoio del farmaco;
- Presenza di filtro antibatterico;
- Presenza di porta laterale di accesso diretto al catetere;
- Il sistema deve essere qualificato come “MRI Conditional”;
- Elevata durata del setto di rifornimento del serbatoio (indicativamente deve essere garantita la possibilità di consentire circa 500 procedure di riempimento);

### Caratteristiche considerate migliorative - considerate al fine della attribuzione dei punteggi di qualità:

- Disponibilità di modelli di pompa con più di due dimensioni del volume del serbatoio;
- Possibilità di scelta (all'ordine) fra configurazioni della pompa con più velocità di flusso;

- Livello di “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico, limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare, limitazioni sul SAR delle scansioni eseguibili;
- Disponibilità di cateteri armati;
- Gamma di cateteri disponibili;
- Caratteristiche dell’ago per l’accesso alla porta spinale;
- Compatibilità delle diverse parti del sistema con componenti di altri produttori, in particolare specificare per pompa, cateteri, sistemi di riempimento;
- Livello di indipendenza nella accuratezza e precisione della erogazione dalla pressione atmosferica (iper-ipo barismo).
- Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale del sistema;
- Gamma di farmaci utilizzabili e compatibili;

### Valutazione della qualità: parametri e punteggi

Parametro	Punteggio max attribuito
1. Soluzione tecnologica utilizzata nella pompa per la somministrazione del farmaco in relazione ad accuratezza, precisione, necessità di interventi, durata della vita.	8
2. Gamma di volumi di serbatoio disponibili con il modello di pompa;	6
3. Gamma di velocità di flusso con cui la pompa è disponibile;	6
4. Livello di “MRI Conditional” valutata come: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico, limitazioni sulla tipologia di distretto anatomico da esaminare, limitazioni sul SAR delle scansioni eseguibili;	8
5. Disponibilità di cateteri armati ;	5
6. Gamma di cateteri disponibili;	5
7. Possibilità di riempimento con aghi di altri produttori;	5
8. Compatibilità del sistema con componenti di altri produttori;	5
9. Livello di indipendenza nella accuratezza della erogazione dalla pressione atmosferica (iper-ipo barismo).	8
10. Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale del sistema;	7
11. Gamma di farmaci utilizzabili e compatibili;	7
<b>Totale:</b>	<b>70</b>

## Lotto A2: Sistemi a flusso programmabile

Fabbisogno e aspetti logistico organizzativi riguardanti la fornitura:

- Quantità: sistemi oggetto della fornitura: n°80;
- Centri AUSL Romagna in cui si eseguono gli impianti: Rimini (Ospedale “Infermi”), Cesena (Ospedale “M. Bufalini”), Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);
- Centri AUSL in cui gli impianti possono venire riforniti e programmati: Rimini (Ospedale “Infermi”); Cesena (Ospedale “M. Bufalini”); Forlì (Ospedale “Morgagni Pierantoni”); Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);

### Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione

Si definisce come unità oggetto della fornitura (sistema), l'insieme di tutti gli elementi necessari per l'esecuzione di una procedura completa.

In maniera esemplificativa ma non esaustiva si individuano i seguenti elementi:

- pompa infusoriale impiantabile;
- Catetere Spinale;
- Materiale per il posizionamento (ago speciale per il posizionamento, alette per il fissaggio del catetere, raccordi per collegamento alla pompa impiantabile, tunnellizzatore);
- aghi diversificati (n°2) per accessi alla pompa;
- Kit di riempimento per il rifornimento del dispositivo di impianto;
- Kit di infusione alla porta di accesso diretto al catetere.

### Supporto all'impianto da parte del fornitore:

Su richiesta di ciascun centro, Il fornitore dovrà assicurare il supporto/assistenza all'impianto ed ai controlli ed attività post impianto da parte di personale qualificato ed autorizzato dal fabbricante dei dispositivi.

### Programmatori telemetrici

I programmatori telemetrici necessari per la programmazione delle pompe verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprendente. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.

### Caratteristiche minime

- Ampia gamma di velocità di flusso programmabili, indicativamente a partire da 0,1 ml/die;
- Adeguata capacità del volume del serbatoio, indicativamente di almeno circa 20ml;
- Presenza di filtro antibatterico;
- Presenza di porta laterale di accesso diretto al catetere;
- Il sistema deve essere qualificato come “MRI Conditional”;
- Programmabilità telemetrica di tutti i parametri della pompa;
- Possibilità di documentare i parametri di programmazione;

### Caratteristiche considerate migliorative che saranno fra quelle prese in considerazione al fine della attribuzione dei punteggi di qualità:

- Livello di “MRI Conditional” certificato in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico, limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare, limitazioni sul SAR delle scansioni eseguibili;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p>	<p>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</p>	<p>Pag. 7/42</p> <p><b>ALLEGATO A</b></p>
---	--	---

- Disponibilità degli allarmi e segnalazioni stati di funzionamento;
- Gamma di modalità di infusione programmabili e altre possibilità di controllo della pompa consentite, esempio: infusione continua con diversi profili, somministrazione di boli secondo varie modalità, possibilità di controllo da parte del paziente;
- Possibilità di commutazione automatica a flusso fisso in caso di esaurimento batterie;
- Certificazione per destinazione d'uso pediatrico;
- Compatibilità delle diverse parti del sistema con componenti di altri produttori, in particolare specificare per pompa, cateteri, sistemi di riempimento;
- Livello di accuratezza e precisione della erogazione;
- Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale di sistemi impiantati;
- Gamma di farmaci utilizzabili e compatibili;
- Possibilità di interrompere la somministrazione (interruzione del flusso – portare il flusso a zero) senza pregiudizio della funzionalità della pompa;
- Ampia gamma di cateteri utilizzabili;
- Disponibilità di cateteri armati;
- Profilo anatomico;
- Durata media prevista e certificata (batteria);

### Valutazione della qualità: parametri e punteggi

Parametro	Punteggio max attribuito
1. Livello di “MRI Conditional” certificato in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico, limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare, limitazioni sul SAR delle scansioni eseguibili;	8
2. Disponibilità degli allarmi e segnalazioni stati di funzionamento;	8
3. Gamma di modalità di infusione programmabili e altre possibilità di controllo della pompa consentite, esempio: infusione continua con diversi profili, somministrazione di boli secondo varie modalità, possibilità di controllo da parte del paziente;	6
4. Possibilità di commutazione automatica a flusso fisso in caso di esaurimento batterie;	5
5. Certificazione per destinazione d'uso pediatrico;	4
6. Compatibilità delle diverse parti del sistema con componenti di altri produttori, in particolare specificare per pompa, cateteri, sistemi di riempimento;	4
7. Livello di accuratezza e precisione della erogazione;	4
8. Disponibilità di singoli componenti per revisione anche parziale di sistemi impiantati;	5
9. Gamma di farmaci utilizzabili e compatibili;	3
10. Possibilità di interrompere la somministrazione (interruzione del flusso – portare il flusso a zero) senza pregiudizio della funzionalità della pompa;	5
11. Ampia gamma di cateteri utilizzabili;	4
12. Disponibilità di cateteri armati;	4
13. Profilo anatomico;	4
14. Durata media prevista e certificata (batteria);	6
<b>Totale</b>	<b>70</b>

### Questionario Tecnico - descrizione prodotti – Scenario A

#### Pompa Impiantabile (Flusso Fisso e Variabile)

#### LOTTO:

#### Kit Impianto

#### Per ogni componente monouso del kit di impianto indicare

- Denominazione del componente
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio MdS
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Caratteristiche fisiche
- Prestazioni dichiarate
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento
- Quantità

#### Per ogni Catetere Impiantabile offerto indicare

- Denominazione del componente
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio MdS
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Caratteristiche fisiche
- Prestazioni dichiarate
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi di altri fabbricanti
- Tipologia di connessioni
- Compatibilità MRI (specificare rispetto a campo, sito di indagini -full body)

### Questionario Tecnico - descrizione prodotti – Scenario A

#### Pompa Impiantabile (Flusso Fisso e Variabile)

#### LOTTO:

o no, SAR della sequenza);

- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)

#### Per ogni Sistema Infusionale Impiantabile offerto indicare

Denominazione del componente

Fabbricante

Mandatario (nella Comunità Europea)

Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato

Numero di Repertorio MdS

Codifica CND

Destinazione d'uso prevista dal fabbricante

Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato

Numero di Repertorio MdS

Tipologia (flusso fisso / variabile)

“MRI Conditional” (Si/No)

“MRI Conditional” livello campo magnetico statico (1,5T; 3T; altro)

“MRI Conditional” limitazioni rispetto a distretto corpo da esaminare:

“MRI Conditional” limitazioni rispetto a SAR impiegabile:

Tecnologia – principio di funzionamento

Velocità selezionabili all'ordine (sistemi a flusso fisso)

Programmabilità: modalità di infusioni possibili - range velocità impostabile

Segnalazioni Stato di funzionamento ed allarmi disponibili

Tipologia di batteria caratteristiche e durata batteria (specificare le condizioni di funzionamento di riferimento)

Serbatoi tipologia e dimensioni disponibili – durata del setto di riempimento

Presenza Filtro antibatterico

Accuratezza e precisione nella somministrazione

Porta di accesso al catetere

Compatibilità: indicare componenti di sistemi di altri fabbricanti (pompe, cateteri, agni, etc) con cui il sistema risulta compatibile;

### Questionario Tecnico - descrizione prodotti – Scenario A

#### Pompa Impiantabile (Flusso Fisso e Variabile)

##### LOTTO:

Descrivere compatibilità con i farmaci e la relativa stabilità temporale.

##### Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)

##### Per ogni Programmatore offerto indicare

- Denominazione
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio MdS
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Tipologia di connessione
- Tipologia di programmazione eseguibili
- Parametri impostabili
- Dati acquisibili e visualizzabili
- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)

##### Sevizio di Supporto all'Impianto e al Post Impianto

- Fornitore del Servizio
- Tipologia di attività previste
- Tempi di attivazione (preavviso richiesto)
- 

##### Altro a cura del Fornitore

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 12/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## Scenario B

**Condizione clinica:** pazienti che presentano FBSS, stenosi del canale, fibrosi radicolare

**Tipologia di trattamento:** Diagnosi e trattamento delle sindromi dolore spinali mediante Endoscopia Spinale

**Centri AUSL interessati:** Rimini (Ospedale “Infermi”); Ravenna Santa Maria delle Croci;

### Lotto B

**Quantità quadriennali previste (numero di procedure): n. 140.**

#### Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione (per ognuno dei due centri erogatori)

- Periduroscopio (Pluriuso – definire la vita attesa in termini di numero di procedure – escluso danni accidentali od uso improprio) completo di tutti gli accessori per l'utilizzo con sistemi di videochirurgia laparoscopica in dotazione al sito di utilizzo;
- Kit d'introduzione (monouso);
- Catetere con Palloncino per lisi aderenze (monouso);
- 3 Fibre ottiche (Pluriuso – definire la vita attesa in termini di numero di procedure – escluso danni accidentali od uso improprio);
- generatore e materiale consumo per trattamento elettrochirurgico (10% delle procedure: 14 procedure) – da prevedere nell'offerta;

#### Caratteristiche:

- Kit introduttore;
- Fibra ottica pluriuso;
- Strumento con almeno due canali operativi;
- Catetere con Palloncino.
- Disponibilità di accessori per interconnessione ai sistemi per videochirurgia dei differenti produttori presenti presso i siti di utilizzo (Testina telecamera, fonti luminose) (Allegare lista di compatibilità)
- Il materiale pluriuso (fibre ottiche, ottica periduroscopia) dovrà essere quotato analiticamente in offerta con le quantità ritenute necessarie per l'esecuzione dei trattamenti previsti;
- sistema per trattamento elettrochirurgico delle aderenze in abbinamento alla procedura della periduroscopia comprendente: noleggio omnicomprendivo del generatore ed il materiale di consumo (si stima che il trattamento elettrochirurgico si renza necessario nel 10% delle procedure) – di tale materiale di consumo dovrà essere fornita quotazione analitica per la gestione a parte del relativo ordine, mentre la quota relativa al noleggio omnicomprendivo del generatore dovrà essere compresa nell'offerta.

#### Caratteristiche: aggiuntive

- Servizio servizio di sterilizzazione della fibre ottiche, con consegna e ritiro.

<b>Elementi di Valutazione</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità costruttiva, ergonomia, progetto e numero dei componenti accessori necessari per l'esecuzione del trattamento periduroscopico, compatibilità con i sistemi di video chirurgia;</li> </ul>	20
<ul style="list-style-type: none"> <li>Completezza e qualità del kit introduttore;</li> </ul>	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Costruzione del periduroscopio, qualità dell'ottica e maneggevolezza;</li> </ul>	15
<ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di sistema per trattamento elettrochirurgico delle aderenze;</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornitura servizio di sterilizzazione della fibre ottiche, con consegna e ritiro.</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Evidenze cliniche a supporto dello strumento/metodica specifica come documentate nel Clinical Evaluation Report su cui è fondata la certificazione del prodotto;</li> </ul>	10
<b>Totale Punti</b>	<b>70</b>

<b>Periduroscopia (Lotto B)</b>	
<b>Sistema Periduroscopia</b>	
<b>Per ogni componente monouso previsto per procedura indicare</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Denominazione del componente</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabbricante</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mandatario (nella Comunità Europea)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero di Repertorio MdS</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Codifica CND</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Destinazione d'uso prevista dal fabbricante</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Caratteristiche fisiche</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prestazioni dichiarate</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Quantità</li> </ul>	
<b>Per ogni componente pluriuso previsto in offerta indicare</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Denominazione del componente</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabbricante</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mandatario (nella Comunità Europea)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente</li> </ul>	



## Scenario C

### Condizione clinica

Stato di: Dolore Cronico;

Tipologia di trattamento: Radiofrequenza

Lotto C1: Radiofrequenza Pulsata e Continua

Tipologia di Procedura: trattamenti con radiofrequenza continua e/o pulsata del tessuto nervoso relativo a:	Fabbisogno su base quadriennale numero di procedure
Faccette Articolari;	1320
Articolazione Sacro Iliaca;	160
Nervi Periferici	160
Intra Articolari	160
Gangli Spinali	160
Ganglio di Gasser	40

### Punti di erogazione:

Centri AUSL Romagna in cui si eseguono i trattamenti: Rimini (Ospedale “Infermi”); Cesena (Ospedale “M. Bufalini”); Forlì (Ospedale “Morgagni Pierantoni”); Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);

### Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione

La soluzione proposta deve consentire di eseguire tutti i trattamenti richiesti nella tabella soprastante mediante uno o più generatori che dovranno essere previsti in maniera completa per ognuna delle 4 sedi in cui vengono eseguiti i trattamenti

Per quanto riguarda il materiale di consumo come meglio dettagliato di seguito dovrà essere costituito rispetto al numero di ciascun tipo di procedure indicato da una quota di tipo pluriuso (90%) e da una quota di tipo monouso (10%).

### Impianto Tipo

Per ogni tipo di procedura sopra indicata dovranno essere forniti apposti kit di trattamento di cui si chiede una dettagliata descrizione e quotazione economica in offerta.

Si precisa a tal fine che dovranno essere possibili trattamenti con tecnica:

- Radiofrequenza Pulsata;
- Radiofrequenza Continua;

**devono inoltre essere previste per ciascuna procedura:**

- almeno due aghi cannula per radiofrequenza – tre per quelle riguardanti Nervi Periferico ed Intra-articolari;
- mandrino se necessario;
- piastra di dispersione ove prevista;
- Termocoppie Pluriuso sterilizzabili, per un volume di attività pari al 90% di quanto

dichiarato, da quotare e quantificare in relazione al numero di procedure richieste ed al numero dei centri erogatori delle prestazioni – considerando che ogni centro dovrà avere a disposizione sempre almeno tre termocoppie pluriuso per l'erogazione dei trattamenti;

### GENERATORI

- Generatori idonei alla destinazione d'uso richiesta, per ogni sede in cui si eseguono i trattamenti, quotati analiticamente secondo la soluzione del noleggio omnicomprensivo (compresa quindi manutenzione ordinaria e straordinaria) – a comporre l'offerta richiesta.

### Caratteristiche

- Disponibilità di cannule nel range indicativo da 22 a 18 G con disponibilità sia di punta dritta sia di punta curva, esposizione punta di 5 e 10 mm;
- Termocoppie delle dimensioni indicative di 5 cm e di 10 cm;
- Generatore/i in grado di erogare i tipi di prestazione richiesta, con possibilità di regolazione dei parametri di trattamento (tensione/corrente, frequenza, tempo, temperatura di lesione);
- Disponibilità sia di termocoppie monouso sia pluriuso;

### Caratteristiche Aggiuntive (Preferibili)

- Generatore unico multifunzione in grado di erogare ogni tipo di trattamento richiesto;
- Generatore con più di un canale;
- Possibilità di automatizzare mediante Programmazione i trattamenti erogabili dal generatore;
- Possibilità di regolazione dei parametri di trattamento in particolare in RF pulsata;
- Sistemi avanzati di monitoraggio e controllo in fase di generazione della lesione a vantaggio della sicurezza del paziente;
- Ampia dimensione della lesione producibile;
- Ecogenicità di aghi e di altri eventuali componenti dei kit;
- Possibilità di ago a punta smussa;
- Kit per denervazione intrarticolare completi di Dispositivo Medico da iniettare dopo la procedura per dolore articolare ;

Elementi di Valutazione	
Disponibilità di differenti cannule (diametro, lunghezza, esposizione elettrodo attivo, tipologia di punta) ;	25
Caratteristiche della soluzione per il Generatore a radiofrequenza: multifunzionalità, ovvero possibilità di erogare i trattamenti richiesti.	15
Caratteristiche della soluzione per il Generatore a radiofrequenza: multifunzionalità, possibilità di gestione di più canali indipendenti , Possibilità di programmazione di parametri e tempi di trattamento	10

Caratteristiche della soluzione per il Generatore a radiofrequenza: Interfaccia operatore con particolare riferimento alla visualizzazione delle impostazioni e dei parametri di erogazione del trattamento in corso	10
Aghi ecogenici	10
Supporto ed assistenza tecnica	10
<b>Totale Punti</b>	<b>70</b>

<b>Scheda Tecnica: RADIOFREQUENZA (Lotto C1)</b>	
<b>Kit trattamento</b>	
<b>Per ogni componente del kit di trattamento indicare (sia per componenti monouso sia per componenti pluriuso)</b>	
• Denominazione del componente	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	
• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio Mds	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Caratteristiche fisiche	
• Prestazioni dichiarate	
• Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento	
• Quantità	
<b>Per ogni GENERATORE PREVISTO</b>	
• Denominazione	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	
• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio Mds	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Tipologia di trattamenti eseguibili	
• Parametri dei trattamenti impostabili	
• Dati visualizzabili (sia relativamente alle impostazioni, sia relativamente alla erogazione, sia relativamente al paziente)	
• Caratteristiche fisiche (pesi dimensioni ingombri)	
• Accessori in dotazione (comandi a pedale, carrello porta apparecchio etc.)	
•	
<b>Sevizio di Supporto Assistenza</b>	
• Fornitore del Servizio	
• Tipologia di attività previste	
• Tempi di svolgimento (preavviso richiesto)	
• Servizio di Assistenza – Manutenzione Correttiva: Tempi di intervento,	

**Scheda Tecnica: RADIOFREQUENZA (Lotto C1)**

apparecchiature sostitutive,	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Servizio di Assistenza – Manutenzione Preventiva: Numero di Visite, Verifiche di Sicurezza Elettrica, Verifiche di prestastazione,</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	
<b>Altro a cura del fornitore</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	

## Lotto C2: Crioablazione

Numero procedure su base quadriennale 80;

Sedi: Fornitura: Forlì - Ospedale “Morgagni Pierantoni”.

---

### Descrizione del sistema e sua Configurazione – Composizione

Dovrà essere fornita per ciascuna procedura un kit completo di trattamento comprendente almeno:

- Ago cannula sterile e monouso;
- Criosonda;
- Ogni altro accessorio necessario per il trattamento;

#### GENERATORE

- Dovrà essere messo a disposizione un Generatore con sistema criogeno idoneo alla destinazione d'uso richiesta, quotato analiticamente secondo la soluzione del noleggio omnicomprensivo (compresa quindi manutenzione ordinaria e straordinaria).

#### Caratteristiche di minima per ogni trattamento

- Disponibilità di criosonde di varie dimensioni e calibro ed in numero adeguato secondo le necessità del trattamento tenuto conto degli imprevisti;
- Possibilità di elettrostimolare i rami nervosi prima di procedere all'ablazione;
- Possibilità di regolare i tempi di trattamento e frequenze di stimolazione test;
- Generatore con interfaccia utente facile contenente tutte le informazioni sul trattamento;

#### Caratteristiche aggiuntive

- Ampia disponibilità di aghi cannula di diversi formato e dimensioni;
- Disponibilità di criosonde di piccolo calibro (indicativamente inferiori a 20 G);

Parametro valutazione Qualitativa	Punteggio max attribuito 70
Disponibilità di criosonde e relativi aghi cannula di varie dimensioni e calibro;	20
Generatore: caratteristiche generali e gradi di libertà nella Programmazione del trattamento;	10
Generatore: Interfaccia utente del generatore: facilità di utilizzo e livello delle informazioni fornite sul trattamento;	10
Sistemi di sicurezza paziente	10
Completezza e qualità del kit per trattamento	10
Tecnologia del sistema criogenerazione, facilità di posizionamento, intallazione ed utilizzo;	10
<b>Totale Punt</b>	<b>70</b>

### Scheda Tecnica: CRIOABLAZIONE (Lotto C2)

<b>Kit trattamento</b>	
<b>Per ogni componente del kit di trattamento indicare (sia per componenti monouso sia per componenti pluriuso)</b>	
• Denominazione del componente	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	
• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio Mds	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Caratteristiche fisiche	
• Prestazioni dichiarate	
• Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento	
• Quantità	
<b>Per ogni Sistema CrioAblazione</b>	
• Denominazione	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	

**Scheda Tecnica: CRIOABLAZIONE (Lotto C2)**

• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio MdS	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Tipologia di trattamenti eseguibili	
• Parametri dei trattamenti impostabili	
• Dati visualizzabili (sia relativamente alle impostazioni, sia relativamente alla erogazione, sia relativamente al paziente)	
• Caratteristiche fisiche (pesi dimensioni ingombri)	
• Accessori in dotazione (comandi a pedale, carrello porta apparecchio etc.)	
• Tecnologia CRIO: descrivere	
<b>Altro a cura della Ditta concorrente</b>	
•	
•	
•	
•	
•	

**Lotto C3:** Percutaneous Electrical Nerve Stimulation (PENS);

**Numero procedure su base quadriennale: 100;**

**Punti di erogazione:**

Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);

**Composizione del sistema per ciascuna procedura:**

- **Ago/sonda/Elettrodo sterile e monouso per PENS Therapy (o pattern di stimolazione sovrapponibile);**
- **Eventuale piastra dissipativa monopolare sterile e monouso (se il sistema lo prevede / richiede);**
- **Generatore idoneo alla destinazione d'uso richiesta, quotati analiticamente e fornito secondo la soluzione del noleggio onnicomprensivo (compresa quindi manutenzione ordinaria e straordinaria) – da inserire nella offerta richiesta.**

**Caratteristiche**

- **Disponibilità di Ago/Sonda/Elettrodi per stimolazione elettrica percutanea delle terminazioni nervose sottocutanee di lunghezze variabili: indicativamente nel range 5 - 15 cm**
- **Generatore: generatore con possibilità di regolazione delle caratteristiche dell'impulso di stimolazione in ampiezza ed in frequenza;**

**Caratteristiche Aggiuntive**

- **Disponibilità di differenti cannule aghi/sonda/elettrodi ;**
- **Generatori con più di 1 canale di erogazione;**
- **Generatore con possibilità di controllo delle caratteristiche della stimolazione sia riguardo alla frequenza sia riguardo alla durata dell'impulso ;**
- **Aghi/Elettrodi/Sonde ecogene**

Parametro valutazione Qualitativa	Punteggio max attribuito 70
Disponibilità di <b>cannule aghi/sonda/elettrodi</b> di varie dimensioni e calibro;	15
Gradi di libertà nella Programmazione del trattamento (parametri impostabili: tendione, frequenza, durata stimolo) ;	15
Numero di Canali indipendenti del Generatore	15
Interfaccia utente del generatore: facilità di utilizzo e livello delle informazioni fornite sul trattamento;	10
Sistemi di sicurezza paziente	15

**Scheda Tecnica: Trattamento PENS (Lotto C3)**

<b>Kit trattamento</b>	
<b>Per ogni componente del kit di trattamento indicare (sia per componenti monouso sia per componenti pluriuso)</b>	
• Denominazione del componente	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	
• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio MdS	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Caratteristiche fisiche	
• Prestazioni dichiarate	
• Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento	
• Quantità	
<b>Per ogni GENERATORE PREVISTO</b>	
• Denominazione	
• Fabbricante	
• Mandatario (nella Comunità Europea)	
• Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato	
• Numero di Repertorio MdS	
• Codifica CND	
• Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	
• Tipologia di trattamenti eseguibili	
• Parametri dei trattamenti impostabili	
• Dati visualizzabili (sia relativamente alle impostazioni, sia relativamente alla erogazione, sia relativamente al paziente)	
• Caratteristiche fisiche (pesi dimensioni ingombri)	
• Accessori in dotazione (comandi a pedale, carrello porta apparecchio etc.)	
•	
<b>Sevizio di Supporto Assistenza</b>	
• Fornitore del Servizio	
• Tipologia di attività previste	
• Tempi di svolgimento (preavviso richiesto)	

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 25/42
		<b>ALLEGATO A</b>

<b>Scheda Tecnica: Trattamento PENS (Lotto C3)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Servizio di Assistenza – Manutenzione Correttiva: Tempi di intervento, apparecchiature sostitutive,</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Servizio di Assistenza – Manutenzione Preventiva: Numero di Visite, Verifiche di Sicurezza Elettrica, Verifiche di prestastazione,</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	
<b>Altro a cura della Ditta concorrente</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 26/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## Scenario D

**Tipologia di trattamento:** NeuroStimolazione con sistemi totalmente impiantabili per il trattamento del dolore cronico.

### Supporto all'impianto da parte del fornitore (tutti i lotti scenario D):

Per ogni impianto il fornitore dovrà assicurare il supporto mediante la presenza on site di specialista di prodotto qualificato durante le procedure di impianto. Le modalità operative secondo cui svolgere tale servizio saranno definite da accordi diretti con il medico responsabile dell'impianto.

### Punti di erogazione:

Centro AUSL Romagna in cui si esegue il trattamento: Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);  
 Follow-up pazienti: Rimini (Ospedale “Infermi”); Cesena (Ospedale “M. Bufalini”); Forlì (Ospedale “Morgagni Pierantoni”); Ravenna (Ospedale “Santa Maria delle Croci”);

### Lotto D1: Neurostimolatori Spinali Totalmente Impiantabili non ricaricabili per stimolazione spinale cordonale

**Quantità Quadriennali prevista: 120**

### Composizione Impianto Tipo

- Stimolatore impiantabile;
- Catetere ottopolare;
- Cavo di estensione provvisorio;
- Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Ago per posizionamento catetere peridurale;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di impianto e follow-up per ogni tipo di stimolatore);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini anche di eventuale tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### Caratteristiche e configurazione:

- Dispositivo (stimolatore) in grado di controllare almeno 8 poli indipendenti.
- catetere ottopolare;
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
- Possibilità di interconnessione con elettrodo precedentemente impiantato;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

***Elettrodi spinali ottopolari con le seguenti caratteristiche:***

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

***Programmatori – Stimolatori Trial:***

- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;
- i programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprendivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.;

**Caratteristiche Aggiuntive**

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Compatibilità con elettrocateri di altri produttori (allegare elenco di compatibilità) comprendente la messa a disposizione dei relativi accessori di connessione;
- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici.

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente	Max punti 20
Elettrodi indipendenti	Max punti 10
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 5
Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi	Max punti 10
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 10

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p>	<p>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</p>	Pag. 28/42
		<b>ALLEGATO A</b>

Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
<b>Punteggio totale</b>	<b>Max 70</b>

**Lotto D2:** Neurostimolatori Spinali Totalmente Impiantabili **ricaricabili** per stimolazione spinale cordonale.

**Quantità Quadriennali prevista: 70**

### **Composizione Impianto Tipo**

- Stimolatore impiantabile;
- n°2 Cateteri ottopolari;
- n°2 Cavo di estensione provvisorio (due singoli o uno a due vie);
- n°2 Cavo di estensione definitivo (due singoli o uno a due vie);
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- N° 2 Aghi per posizionamento cateteri peridurali;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di impianto e follow-up per ogni tipo di stimolatore));
- programmatore paziente;
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini della la revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### **Caratteristiche e configurazione:**

- Dispositivo (stimolatore) ricaricabile in grado di controllare almeno 8 poli indipendenti.
- catetere ottopolare (n°2);
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
- Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
- Possibilità di interconnessione con elettrodo precedentemente impiantato;
- Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

#### ***Elettrodi spinali ottopolari con le seguenti caratteristiche:***

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

#### ***Programmatori – Stimolatori Trial:***

- Programmatore medico deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;
- i programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprensivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione,

assistenza all'utilizzo.;

### Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri;
- Compatibilità con elettrocateteri di altri produttori (allegare elenco di compatibilità) comprendente la messa a disposizione dei relativi accessori di connessione;
- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici;
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità di diverse modalità di stimolazione a differente frequenza o modalità di erogazione della corrente	Max punti 20
Elettrodi indipendenti	Max punti 10
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 10
Compatibilità con elettrocateteri di produttori diversi	Max punti 5
Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore	Max punti 5
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 5
Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
<b>Punteggio Totale max</b>	<b>70</b>

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 31/42
		<b>ALLEGATO A</b>

### **Lotto D3: Stimolatori Impiantabili per stimolazione non tonica o a elevata frequenza (> 1000 Hz)**

**Quantità Quadriennali prevista: 80**

#### **Composizione Impianto Tipo**

- Stimolatore impiantabile;
- n°2 Cateteri ottopolari;
- n°2 Cavo di estensione provvisorio;
- n°2 Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Sistema di ricarica;
- N° 2 Aghi per posizionamento cateteri peridurali;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di impianto e follow-up per ogni tipo di stimolatore);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini della la revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

#### **Caratteristiche e configurazione:**

- Dispositivo (stimolatore) ricaricabile a doppio canale in grado di controllare almeno 16 poli che possa eseguire stimolazione non tonica o ad elevata frequenza (> 1 kHz).
- catetere ottopolare (n°2);
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
  - Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
  - Possibilità di interconnessione con elettrodo precedentemente impiantato;
  - Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

#### ***Elettrodi spinali ottopolari con le seguenti caratteristiche:***

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Mandrinatura;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

#### ***Programmatore:***

- Deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;

I programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprensivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.;

### Caratteristiche Aggiuntive

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri;
- Compatibilità con elettrocateri di altri produttori (allegare elenco di compatibilità) comprendente la messa a disposizione dei relativi accessori di connessione;
- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici;
- Facilità utilizzo del sistema di ricarica;

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità di diverse modalità di stimolazione ad alta frequenza ( $\geq 1\text{kHz}$ )	Max punti 20
Elettrodi indipendenti	Max punti 10
Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri (n. poli, lunghezza del catetere, spaziatura fra i poli, ...)	Max punti 5
Possibilità di verifica dell'integrità dell'elettrodo da programmatore	Max punti 5
Disponibilità di sistemi di connessione con elettrocateri di produttori diversi	Max punti 5
Garanzia di funzionamento dopo scarica completa del generatore	Max punti 5
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori.	Max punti 5
Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
<b>Punteggio Totale max</b>	<b>70</b>

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 33/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## **Lotto D4: NeuroStimulatori totalmente impiantabili per stimolazione del ganglio della radice dorsale**

**Quantità Quadriennali prevista: 30**

### **Composizione Impianto Tipo**

- Stimolatore impiantabile;
- n°1 Catetere Quadripolare;
- n°1 Cavo di estensione provvisorio;
- n°1 Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprendivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprendivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di follow up e impianto, per ogni tipo di stimolatore);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini della la revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### **Caratteristiche e configurazione:**

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti.
- N°1 catetere quadripolare;
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
  - Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
  - Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

### **Elettrodi quadripolari con le seguenti caratteristiche:**

- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

### **Programmatore:**

- Deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;

I programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprendivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprendivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.;

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione;
- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full

- body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici;

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità specifiche di stimolazione	Max punti 18
Numero canali indipendenti	Max punti 15
Sistemi posizionamento catetere	Max punti 16
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori	Max punti 6
Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
<b>Punteggio Totale max</b>	<b>70</b>

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 35/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## **Lotto D5: NeuroStimulatori totalmente impiantabili per la stimolazione dei nervi periferici**

**Quantità Quadriennali prevista: 10**

### **Composizione Impianto Tipo**

- Stimolatore impiantabile;
- n°1 Catetere Quadripolare;
- n°1 Cavo di estensione provvisorio;
- n°1 Cavo di estensione definitivo;
- Programmatore paziente;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio onnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito con modalità noleggio onnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di follow up e impianto, per ogni tipo di stimolatore);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini della la revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### **Caratteristiche e configurazione:**

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti.
- N°1 catetere quadripolare;
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Possibilità di variazione della corrente e/o tensione di stimolazione;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
  - Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
  - Possibilità di interconnessione con elettrodo di precedente impianto;
  - Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

### **Elettrodi quadripolari con le seguenti caratteristiche:**

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;
- Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.

### **Programmatore:**

- Deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;

I programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio onnicomprensivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.;

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Elettrocattetere ed ago introduttore ecogenico;

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione;
- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici;

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità specifiche di stimolazione	Max punti 18
Numero canali indipendenti	Max punti 15
Sistemi posizionamento catetere	Max punti 16
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo dei programmatori e sistema di ricarica.	Max punti 6
Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
<b>Punteggio Totale max</b>	<b>70</b>

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</b> <b>EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA”</b>	Pag. 37/42
		<b>ALLEGATO A</b>

## **Lotto D6: NeuroStimolatori totalmente impiantabili per la stimolazione Sacrale.**

**Quantità quadriennali previste: n. 30**

### **Composizione Impianto Tipo**

- Stimolatore impiantabile;
- n°1 Catetere Quadripolare;
- eventuali cavi di estensione (provvisorio e definitivo);
- Programmatore paziente;
- Stimolatore esterno per trial (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 3 sistemi per ogni tipo di stimolatore);
- Programmatore per il medico (pluriuso – acquisito con modalità noleggio omnicomprensivo – considerare al fine dell'offerta 4 sistemi, uno per ogni centro di follow up e impianto, per ogni tipo di stimolatore);
- Tessera identificativa dell'impianto ad uso paziente.

Devono essere individuati e quotati analiticamente tutti i singoli componenti ed accessori in modo da poter essere acquistabili separatamente ai fini della la revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnellizzatori, cavi per stimolazione provvisoria).

### **Caratteristiche e configurazione:**

- Dispositivo in grado di controllare almeno 4 poli indipendenti.
- N°1 catetere quadripolare;
- Stimolatore impiantabile avente:
  - Accesso transforaminale sacrale con alette di fissaggio;
  - Possibilità di stimolazione ciclica con ampia scelta dei parametri;
  - Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio sia definitivo);
  - Possibilità di interconnessione con elettrodo di precedente impianto;
  - Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova (trial);

### **Elettrodi quadripolari impiantabili con le seguenti caratteristiche:**

- Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e dell'eventuale cavo di estensione;
- Possibilità di misurare l'impedenza mediante apposito programmatore;

### **Programmatori:**

- Deve consentire di misurare l'impedenza dell'elettrodo;
- Programmatore “paziente” portatile esterno telemetrico interfacciabile con il dispositivo, con funzione on/off e regolazione dei parametri di stimolazione;

I programmatori e generatori esterni per fase trial verranno acquisiti con modalità noleggio omnicomprensivo. Ovvero il canone di noleggio per ciascun dispositivo dovrà essere comprensivo di manutenzione, formazione, assistenza all'utilizzo.;

### **Caratteristiche Aggiuntive**

- Disponibilità di diverse modalità di stimolazione;
- Possibilità di elettrodi indipendenti;
- Dimensioni ergonomica dell'impianto, non necessità di cavi di estensione;
- Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateteri;

- Compatibilità con sistemi RMN: “MRI Conditional” certificato, in particolare per quanto riguarda: compatibilità verso il livello del campo magnetico statico (1,5T, 3T), limitazioni sulla tipologia di distretto da esaminare (Full body – Non Full body);
- Facilità di utilizzo programmatore per paziente;
- Facilità di utilizzo programmatore per medici;

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITATIVA - PUNTEGGIO MASSIMO PUNTI 70	
Disponibilità specifiche di stimolazione	Max punti 15
Numero canali indipendenti	Max punti 12
Dimensioni Ergonomia Impianto non necessità di cavi di estensione	Max punti 8
Sistemi posizionamento catetere	Max punti 15
Compatibilità con RMN: non compatibile punti 0 compatibile 1,5 T – Non Full Body punti 1 compatibile 1,5 T – Full Body punti 3 compatibile 3 T – Non Full Body punti 3 compatibile 3 T – Full Body punti 5	Max punti 5
Facilità utilizzo programmatori	Max punti 5
Assistenza tecnica supporto all'impianto ed ai controlli e verifiche degli impianti	Max punti 10
Totale	70

### SCHEDA TECNICA SEZIONE D

**LOTTO:**

**Kit Impianto**

**Per ogni componente monouso del kit di impianto indicare**

- Denominazione del componente
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio Mds
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Caratteristiche fisiche
- Prestazioni dichiarate
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento
- Quantità

**Per ogni Catetere Impiantabile offerto indicare**

- Denominazione del componente
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio Mds
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Caratteristiche fisiche
- Prestazioni dichiarate
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi di altri fabbricanti
- Tipologia di connessioni
- Compatibilità MRI (specificare rispetto a campo, sito di indagini -full body o no, SAR della sequenza);
- 

**Per ogni Stimolatore Impiantabile offerto indicare**

- Denominazione
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)

### SCHEDA TECNICA SEZIONE D

#### LOTTO:

- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio Mds
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Tipologia di stimolazione eseguibili
- Parametri di stimolazione impostabili
- Dati visualizzabili (sia relativamente alle impostazioni, sia relativamente alla erogazione, sia relativamente al paziente)
- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)
- Allarmi, segnalazioni
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi previsti nel trattamento
- Compatibilità con apparecchiature e dispositivi di altri fabbricanti
- Tipologia di connessioni ai cateteri
- Compatibilità MRI (specificare rispetto a campo, sito di indagini -full body o no, SAR della sequenza);

#### Per ogni Stimolatore per Trial offerto indicare

- Denominazione
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio Mds
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Tipologia di stimolazione eseguibili
- Parametri di stimolazione impostabili
- Dati visualizzabili (sia relativamente alle impostazioni, sia relativamente alla erogazione, sia relativamente al paziente)
- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)
- Modalità di connessione al catetere

#### Per ogni Programmatore offerto indicare

- Denominazione
- Fabbricante

### SCHEDA TECNICA SEZIONE D

#### LOTTO:

- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio MdS
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Tipologia di connessione
- Tipologia di programmazione eseguibili
- Parametri di stimolazione programmabili
- Dati acquisibili e visualizzabili dallo stimolatore impiantato
- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)

#### Per ogni comando paziente offerto indicare

- Denominazione
- Fabbricante
- Mandatario (nella Comunità Europea)
- Classe di Rischio Direttiva DM 2007/47/CE – con indicazione dell'Ente Notificato
- Numero di Repertorio MdS
- Codifica CND
- Destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Tipologia di connessione
- Tipologia di comandi eseguibili
- Caratteristiche fisiche (pesi, forma, dimensione)

#### Sevizio di Supporto all'Impianto e al Post Impianto

- Fornitore del Servizio
- Tipologia di attività previste
- Tempi di attivazione (preavviso richiesto)
- 

#### Altro a cura del Fornitore

ALLEGATO: SCHEDA GESTIONE MANUTENZIONE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE  
(Da compilare per tutte le Apparecchiature Elettromedicali fornite a qualunque titolo)

ANAGRAFICA FORNITORE (Ragione Sociale - Indirizzo)

LOTTO di riferimento:

Anagrafica Apparecchiature Biomediche Interessate (Elencare – Fabbricante, modello, configurazione):

Attività	Minimo Richiesto	Offerto
VISITE MANUTENZIONE PREVENTIVA/ANNO	N. ____ /ANNO	
VERIFICA ANNUALE DI SICUREZZA ELETTRICA	☺ SI	
CONTROLLO ANNUALE DI TEMPERATURA O DI ALTRO PARAMETRO (SPECIFICARE QUALI: _____)	☺ SI	
INTERVENTI SU CHIAMATA	☺ SI	
INTERVENTI SU CHIAMATA PRESSO AUSL	☺ SI	
EVENTUALI SPESE DI TRASPORTO PER RIPARAZIONE A CARICO DITTA	☺ SI	
PEZZI DI RICAMBIO INCLUSI	☺ SI	
TEMPO DI INTERVENTO SU CHIAMATA	N. 24 ORE SOLARI	
TEMPO DI RISOLUZIONE DEL GUASTO	N. 36 ORE SOLARI	
PENALE SU TEMPO INTERVENTO	€ 1.000 / GIORNO	
PENALE SU TEMPO RISOLUZIONE DEL GUASTO	€ 1.000 / GIORNO	