



PR24DM178 | Procedura aperta sopra soglia comunitaria indetta su piattaforma telematica eAppaltiFVG, ai sensi dell'art. 71 D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema di ablazione a campo pulsato, comprensivo di tutti i materiali di consumo, accessori e relativa manutenzione e formazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU.FC) per un periodo di 12 mesi

RDO TENDER: 74293 - RdO: rfq_104326

LOTTO 1: RdO: rfq_104326

CAPITOLATO TECNICO

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Sistema di ablazione a campo pulsato, destinato all'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica, composto da:

- generatore di campo elettrico per l'ablazione del tessuto cardiaco avente la capacità di erogare impulsi elettrici ad alta tensione e breve durata secondo parametri di energia controllabili;
- catetere multi-elettrodo;
- guaina orientabile per l'introduzione del catetere percutaneo nel sistema vascolare e nelle camere del cuore;
- connettore ed eventuali ulteriori accessori quali cavi di collegamento adeguati al numero dei cateteri necessari al funzionamento del sistema;

Servizi connessi alla fornitura:

- assistenza clinica;
- assistenza tecnica di tipo "Full Risk" per tutto il periodo contrattuale, al fine di garantire tutti gli interventi pianificati;
- aggiornamenti tecnologici hardware e software e di tutti i componenti del sistema per tutta la durata della messa a disposizione delle apparecchiature;
- tempi di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo di risoluzione del guasto (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 3 giornate lavorative dalla chiamata;
- corsi di formazione da uno specialist di prodotto con personale competente e di durata sufficiente sia anticipatamente rispetto all'avvio dell'esecuzione del contratto che durante l'esecuzione del contratto;
- individuazione di un responsabile della fornitura quale soggetto di riferimento per l'Ente ed i professionisti medici;
- manuali d'uso per l'operatore in lingua italiana;
- conformità alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni;
- conformità rispetto agli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute;
- conformità rispetto alla Direttiva 47/2007CE (recepita con D. Lgs. 37/2010), alla linea guida MEDDEV 2.5/9, rev.1 emessa dalla Commissione Europea ed al Regolamento (UE) 2017/745 secondo i quali è prevista l'apposizione dell'indicazione attestante che il dispositivo contenga ftalati e/o lattice sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si chiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso;
- validità o vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 terzi (due terzi) della loro vita;
- corretta conservazione dei prodotti confezionati anche durante la fase di trasporto.

Fabbisogni presunti annui:

- n. 1 generatore;
- n. 50 cateteri multi-elettrodo per ablazione a campo pulsato;
- n. 50 guaina orientabile;
- n. 50 connettori.

Si intenderanno inclusi eventuali ulteriori accessori quali cavi di collegamento.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 08/09/2025 17:49:28

IMPRONTA: 2BD163FEC63912ECE8A93E4BE1BBD5567A8EC76AA420556383DF202420E4F0DC
7A8EC76AA420556383DF202420E4F0DC0449FFED08B1971080FB0805D5AE3698
0449FFED08B1971080FB0805D5AE3698EA479785D1D572E861875AB5C18FCEBD
EA479785D1D572E861875AB5C18FCEBDB78D7C80B268C17749BA9430B552A5B3