



**REGIONE BASILICATA**

**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PROCEDURE DI CARDIOLOGIA INVASIVA ED INTERVENTISTICA STRUTTURALE OCCORRENTI ALL'AOR SAN CARLO DI POTENZA E ALL'ASM DI MATERA**

**Allegato 1.A**

**CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI  
MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI CRITERI DI  
TURNAZIONE**

## **LOTTO 1: Sistema di chiusura transcatteterale del forame ovale**

### **Caratteristiche di minima richieste:**

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di misure per il trattamento della Pervietà del Forame Ovale (PFO).

### **Servizio richiesto:**

- Per ogni seduta operatoria è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza.
- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.

### **Criteri di rotazione:**

- Possibilità di occlusione anche in presenza di setto cribroso.
- Possibilità di essere utilizzato su pazienti allergici al nichel.
- Anatomia del paziente.

### **Quantità annua: 65**

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera “San Carlo” di Potenza: 35
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 30

**Importo unitario a base di gara: € 6.500,00**

**Importo annuale a base di gara LOTTO 1: € 422.500,00**

**Importo triennale a base di gara LOTTO 1: € 1.267.500,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

## **LOTTO 2: Dispositivi per la chiusura transcateretere del difetto del setto interatriale tipo ostium secundum**

### **Caratteristiche di minima richieste:**

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di misure per il trattamento del difetto del setto interatriale. Fornitura comprensiva del sistema di rilascio e di pallone con possibilità di scelta di vari sizing

### **Servizio richiesto:**

- Per ogni seduta operatoria è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza.
- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.
- La fornitura di ciascuna protesi dovrà includere n. 1 pallone per sizing (con possibilità di scegliere varie dimensioni)

### **Criteri di rotazione:**

- Possibilità di essere utilizzato su pazienti allergici al nichel.
- Anatomia del paziente.

### **Quantità annua: n. 13 protesi e n. 13 palloni per sizing (varia dimensione)**

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: n. 8 protesi e n. 8 palloni per sizing (varia dimensione)
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: n. 5 protesi e n. 5 palloni per sizing (varia dimensione)

**Importo unitario a base di gara per protesi: € 6.000,00**

**Importo unitario a base di gara per palloni per sizing: € 350,00**

**Importo annuale complessivo a base di gara LOTTO 2: € 82.550,00**

**Importo triennale complessivo a base di gara LOTTO 2: € 247.650,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

### **LOTTO 3: Dispositivi per il trattamento transcateretere della valvulopatia aortica (TAVI)**

#### **Caratteristiche di minima richieste:**

- Dispositivi per il trattamento percutaneo della stenosi valvolare aortica calcifica di grado severo in pazienti sintomatici.
- Indicazione d'uso per il valve in valve
- Disponibilità di ampia gamma di misure.

#### **Servizio richiesto:**

- Per ogni seduta operatoria è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza.
- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.

#### **Criteri di rotazione:**

- Incidenza di impianto di pacemaker definitivo (con particolare attenzione al paziente con pre-esistente disfunzione ventricolare sinistra).
- Possibilità di recupero della protesi prima del rilascio definitivo.
- Indicazione per il paziente a rischio intermedio.
- Anatomia del paziente (Calibro della arteria femorale, dimensioni del anulus aortico, altezza delle coronarie, grado di ellitticità dell'anulus aortico, dimensioni dell'aorta ascendente, possibilità di accessi alternativi all'arteria femorale).
- Burden di calcio a livello valvolare aortico e/o sotto aortico.

#### **Quantità annua: 40**

##### **Ripartizione della quantità annuale:**

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 40
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 0

**Importo unitario a base di gara: € 21.550,00**

**Importo annuale a base di gara LOTTO 3: € 862.000,00**

**Importo triennale a base di gara LOTTO 3: € 2.586.000,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

#### **LOTTO 4: Dispositivi per la chiusura dell'auricola sinistra**

##### **Caratteristiche di minima richieste:**

- Dispositivi per la chiusura dell'auricola sinistra in pazienti con fibrillazione atriale ad alto rischio emorragico e/o con controindicazioni alla terapia anticoagulante orale. Buona capacità di sigillare l'auricola sinistra.
- Disponibilità di ampia gamma di misure.
- La fornitura dovrà essere comprensiva degli introduttori.

##### **Servizio richiesto:**

- Per ogni seduta operatoria è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza.
- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.

##### **Criteri di rotazione:**

- Anatomia del paziente.
- Possibilità di effettuare la procedura anche in presenza di trombo.
- Possibilità di chiudere auricole poco profonde.

##### **Quantità annua: 25**

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 25
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 0

**Importo unitario a base di gara: € 6.000,00**

**Importo annuale a base di gara LOTTO 4: € 150.000,00**

**Importo triennale a base di gara LOTTO 4: € 450.000,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

## **LOTTO 5: Dispositivi per il trattamento trans catetere dell'insufficienza mitralica**

### **Caratteristiche di minima richieste:**

- Dispositivo per la riparazione percutanea della valvola mitralica in pazienti con insufficienza mitralica moderata-severa o severa

### **Servizio richiesto:**

- Per ogni seduta operatoria è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza.
- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.

### **Criteri di rotazione:**

- Anatomia del paziente.

### **Quantità annua: 35**

#### **Ripartizione della quantità annuale:**

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 35
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 0

**Importo unitario a base di gara: € 23.000,00**

**Importo annuale a base di gara LOTTO 5: € 805.000,00**

**Importo triennale a base di gara LOTTO 5: € 2.415.000,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

## **LOTTO 6: Guide della pressione intracoronarica e dell'FFR**

### **Caratteristiche di minima richieste:**

Guida intracoronarica di diametro 0.014" dotata di trasduttore per la misurazione della pressione intravascolare in grado di calcolare gli indici funzionali IFR e FFR. Disponibilità di punta della guida preformata

### **Servizio richiesto:**

- Il sistema dovrà essere consegnato entro 48 ore dall'ordine.

Non è richiesta la presenza del product specialist di comprovata esperienza durante le sedute operatorie.

### **Criteri di rotazione:**

- Necessità di utilizzo della metodica IFR.
- Anatomia del paziente.

### **Quantità annua: 600**

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 350
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 250

**Importo unitario a base di gara: € 800,00**

**Importo annuale a base di gara LOTTO 6: € 480.000,00**

**Importo triennale a base di gara LOTTO 6: € 1.440.000,00**

**Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**