



S.C. Gestione Acquisti – S.S. P.A.C.

Legnano, 04/10/2022

AVVISO ESPLORATIVO

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente ad acquisire manifestazioni di interesse, nel rispetto del principio della non discriminazione, della parità di trattamento e della trasparenza, da parte del maggior numero di operatori economici interessati ad essere consultati ed invitati ad un'eventuale procedura di gara per l'affidamento della fornitura di defibrillatori indossabili automatici di cui all'ALL. 1, per un fabbisogno annuo stimato di 60 mensilità al prezzo indicativo di € 3.400,00.= + IVA/mensilità.

Pertanto, si invitano gli operatori economici interessati, qualora ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti, a inoltrare entro e non oltre le ore 14:00 del giorno 13 ottobre 2022 tramite piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- ✓ scheda tecnica del dispositivo in lingua italiana;
- ✓ codice rilasciato dal fornitore, CND, numero di repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ dati identificativi della società offerente (ragione sociale, etc);
- ✓ contatti (agente di zona, telefono etc).

Il presente procedimento preselettivo non impegna questa Amministrazione.

Dal momento che la piattaforma richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che nell'apposito campo dovrà essere inserito un valore simbolico (es. € 0,1), di cui non si terrà conto.

Il Responsabile della S.S.
Procedure di Acquisto e Contratti (PAC)
dott. Monica Berra

F.to

Responsabile del Procedimento: dott. Monica Berra
Referente pratica: Valentina Carabelli
Tel. 0331/449382
e-mail: acquistiappalti@asst-ovestmi.it
PEC: acquistiappalti@pec.asst-ovestmi.it



ALL. 1

REQUISITI ESSENZIALI

Il dispositivo medico in oggetto dovrà obbligatoriamente possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici di seguito indicati ed essere conforme alle direttive europee e alle norme tecniche vigenti.

Denominazione dispositivo conosciuto: defibrillatore indossabile.

Requisiti essenziali del dispositivo medico:

- ✓ monitor;
- ✓ cintura con elettrodi;
- ✓ custodia;
- ✓ due pacchi di batterie (batterie al litio realizzate per garantire 24 ore di funzionamento continuo);
- ✓ caricabatteria;
- ✓ modem;
- ✓ forma d'onda: esponenziale bifasica troncata;
- ✓ tempo di ciclo: tempo che intercorre dalla rilevazione dell'aritmia alla defibrillazione inferiore a un minuto;
- ✓ tempo di carica/erogazione: massimo shock in joule in circa 20 secondi a una temperatura ambiente di circa 20°C;
- ✓ energia erogata: da 75 a 150 joule ($\pm 5\%$) a 20°C se scaricato in un carico resistivo di 50 ohm. Le impostazioni entro questo intervallo devono essere programmabili a incrementi di 25 joule;
- ✓ impulsi per sequenza: fino a 5 shock per evento. La conversione dell'aritmia dopo una shock deve precludere automaticamente l'erogazione degli shock rimanenti. Una volta convertita con successo l'aritmia, il dispositivo deve resettarsi, consentendo una nuova sequenza di trattamento qualora venga rilevata un'altra aritmia;
- ✓ corrente di picco: non superiore a 31A per uno shock massimo di defibrillazione in joule erogato in un carico da 50 ohm;
- ✓ interfaccia utente: modulo di allarme o monitor, che utilizza messaggi di testo, grafici e vocali insieme a messaggi sonori.

Attività accessorie:

- ✓ attività di training al paziente su come indossare il dispositivo e il suo funzionamento;
- ✓ fornitura di sistemi di monitoraggio remoto che permetta quotidianamente la trasmissione di tutti i dati registrati nel dispositivo, in modo da consentire il controllo del dispositivo da remoto.