



DELIBERAZIONE N. 0526 DEL 27 MAR. 2023

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 4625 del 07/03/2023

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura in noleggio di n. 7 defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 per le necessità della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l." CIG Z323A42C0A.

L'estensore
(Dott.ssa Sabrina Mataloni)

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Narciso Mostarda

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

23.03.2023

Parere del Direttore Sanitario: Dr Gerardo De Carolis

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

23-03-2023

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

21/03/2023

Il Dirigente e/ o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

08.03.2023

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

08.03.2023

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421”*;

la Legge Regionale del 16 giugno 1994 n. 18 e successive modificazioni ed integrazioni recante *“Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”*;

l’art. 26 della Legge n. 488/1999 e ss.mm.ii. concernente *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)”*;

gli articoli 37 del D. Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e ss.mm.ii. in materia di *“Amministrazione Trasparente”*;

il D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. recante le norme del nuovo Codice dei Contratti, aggiornato al D. L. 16 Luglio 2020 n. 76 convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 settembre 2020 n. 120, modificata dalla Legge n. 108/2021;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – *Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025*;

la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2022 n. 21 – *Autorizzazione all’esercizio provvisorio del Bilancio per l’esercizio finanziario 2023, Modifica alla L.R. 23/11/2022 n. 19 (Disposizioni collegate alla Legge di Stabilità Regionale 2022. Disposizioni varie)*;

PREMESSO

che, in data 26/07/2022 con nota doc. n. 131336/2022 (Allegato 1), il Direttore della U.O.C. Economato, in considerazione della scadenza del noleggio di cui alla Deliberazione n. 374/2021 ha trasmesso alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, la richiesta di fornitura in noleggio di circa n. 10 unità di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000;

con successiva nota prot. n. 189890 del 24/11/2022, la U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica ha sollecitato la fornitura urgente in noleggio dei defibrillatori sopra menzionati;

con email del 24 novembre 2022, la UOC Economato, Gestione Contratti, Logistica ha precisato la necessità della fornitura a noleggio di n. 7 unità di defibrillatori, anziché 10 per ogni mensilità;

che, il defibrillatore indossabile automatico *“LifeVest”* è l’unico destinato all’uso extra ospedaliero, di conseguenza è in grado di garantire il soddisfacimento del bene della vita del paziente a rischio di morte improvvisa, proteggendolo esternamente e costantemente;

CONSIDERATO

con nota prot. n. 40855/2022 trasmessa a mezzo pec, la UOC Acquisizione Beni e Servizi ha chiesto alla società Zoll Medical Italia S.r.l. un preventivo urgente per la fornitura a noleggio dei defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000;

ACQUISITA

la nota prot. 42171 del 28 novembre 2022, con la quale ZOLL Medical Italia S.r.l. ha trasmesso l’offerta economica (allegato 2) completa di scheda tecnica, per la fornitura a noleggio di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 al prezzo unitario di euro 3.731,00 comprensivo di IVA al 4%;

- DATO ATTO** che, la società ZOLL Medical Italia S.r.l con la medesima nota ha trasmesso apposita dichiarazione di unicità e l'infungibilità dei suindicati dispositivi (allegato 3);
- DATO ATTO** pertanto, che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica il cui affidamento è consentito ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita *"Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici"*;
- che, l'ANAC con Linee Guida n.8 *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"* e con apposito Comunicato del Presidente del 28/03/2018, ha fornito *"Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario"* precisando che si intendono infungibili *"i prodotti o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri e più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, che l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato"*;
- TENUTO CONTO** che stante il valore annuale della fornitura a noleggio, inferiore a € 50.000,00 annui, non risulta necessario richiedere apposita autorizzazione da parte della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;
- RITENUTO** pertanto, procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura a noleggio di n. 7 unità di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 comprensivi di accessori, assistenza tecnica e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile per le necessità della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per una mese in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 25.112,50 Iva al 4% esclusa;
- VERIFICATO** che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 26.117,00 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2022 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;
- VISTO** l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. cui si fa integrale rinvio;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

-di procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura a noleggio di n. 7 unità di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 comprensivi di accessori, assistenza tecnica e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile per le necessità della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per un mese, in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 25.112,50 + Iva al 4%, per un totale di euro 26.117,00;

-di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Marcello Valensise, Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica;

-di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 26.117,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2022 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;

-di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura in noleggio di n. 7 defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 per le necessità della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l." CIG Z323A42C0A, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

-di procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura a noleggio di n. 7 unità di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 comprensivi di accessori, assistenza tecnica e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile per le necessità della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per un mese, in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 25.112,50 + Iva al 4%, per un totale di euro 26.117,00;

-di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Marcello Valensise, Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica;

-di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 26.117,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2022 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;

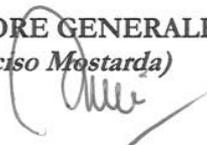
-di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 18 pagine di cui n. 12 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda)





AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI

U.O.C. Economato, Gestione Contratti e Logistica

Documento N. 131336/2022

Roma, li 26/07/2022

Al Direttore U.O.C. Acquisizione
Beni e Servizi
Dott. Paolo Farfusola

Oggetto: fornitura in noleggio di defibrillatori indossabili LifeVest WCD4000 per le necessità della U.O.C. Cardiologia.

In considerazione della scadenza del noleggio di cui alla deliberazione n.374 del 05/03/2021, si comunica, per il seguito di competenza, che il nuovo fabbisogno annuale stimato dal Direttore della U.O.C. Cardiologia per i dispositivi in oggetto è di circa 10 unità.

Si comunica, inoltre, che, ai fini della contabilizzazione della spesa, l'importo del noleggio, pari a circa Euro 40.000,00 + IVA, dovrà essere imputato sull'autorizzazione n.6 – conto 504020101000 anni 2022-2023.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
Dott. *Marcello Valensise*

Piacenza 22.02.2021

Spett.le

Ospedale San Camillo Forlanini

Circonvallazione Gianicolense, 87

00152 Roma

Oggetto: Lettera di unicità defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000

Con la presente si desidera evidenziare le peculiarità del defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 progettato per monitorare costantemente il ritmo cardiaco del paziente ed erogare shock di defibrillazione in caso di ritmo cardiaco potenzialmente letale.

Il LifeVest è un defibrillatore cardioverter indossabile indicato per pazienti in condizioni cliniche mutevoli quando non è stato ancora accertato il rischio permanente di morte cardiaca improvvisa e per pazienti che temporaneamente non sono candidati ad un defibrillatore impiantabile (ponte al trapianto, ponte all'impianto transvenoso/reimpianto post estrazione, cardiomiopatia peripartum, miocarditi e aritmie nella prima fase post infarto miocardico).

Il defibrillatore indossabile viene prescritto ai pazienti per un periodo limitato di tempo e permette al 1° medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente, ottimizzare la terapia farmacologica mentre il paziente è protetto da eventi aritmici potenzialmente letali.

Per questo motivo LifeVest viene noleggiato e non venduto, in modo da ottimizzare il periodo di prescrizione al paziente.

Il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 si compone di:

- Corpetto, indossato al di sotto dei vestiti, a diretto contatto con la pelle.
- Gli elettrodi ECG
- Le piastre di defibrillazione, asciutte e non adesive.
- Il monitor, posizionato attorno alla vita o con una tracolla

Il LifeVest® WCD 4000 è l'unico dispositivo esistente sul mercato in grado di proteggere esternamente e costantemente il paziente; possiede caratteristiche di unicità di prodotto in quanto fornito della combinazione delle seguenti funzioni:



ZOLL Medical Italia Srl
CF / P.IVA IT03301251207 - REA Piacenza 192447
PEC zollmedicalitalia@legalmail.it
Capitale Sociale i.v. € 110.000,00 - Socio Unico
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
"ZOLL Medical Corporation, an Asahi Kasei Group Company"



ZOLL. LifeVest®

Via F. Corselli, 11
29122 Piacenza, Italia

Tel. +39 0523 1901052

Fax +39 0523 1885099

e-mail Lifestest.info-IT@zoll.com

Lifestest.orders-IT@zoll.com

- Viene indossato dai pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso (SCA), quando le condizioni del soggetto sono in cambiamento e non è stato accertato un rischio permanente di SCA. Ciò permette al medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente e di pianificare le misure più adatte.
- Fornisce un monitoraggio esterno continuo del ritmo cardiaco del paziente.
- Fornisce una defibrillazione tempestiva
- Interagisce con il paziente emettendo una serie di segnalazioni di allarme. Queste segnalazioni offrono ad un paziente cosciente la possibilità di evitare uno shock di defibrillazione premendo e mantenendo premuti i tasti di risposta. Il rischio di shock inappropriati è quindi ridotto al minimo.
- La funzione di rilevamento di LifeVest® è testata e comprovata per la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV). L'algoritmo si serve di una combinazione di frequenza cardiaca, morfologia, stabilità e criteri di onset per la determinazione dell'aritmia. L'algoritmo di rilevazione ha performances estremamente elevate: specificità al 100% per TV e FV e sensibilità al 97% per TV e 100% per FV.
- E' predisposto per il monitoraggio quotidiano automatico con trasmissione dati attraverso ricevitore portatile alimentato a batteria, su rete mobile GSM che consente il monitoraggio continuo del paziente. Grazie a queste funzioni il sistema garantisce la rilevazione precoce degli eventi clinicamente rilevanti.

Cordiali saluti,

ZOLL
ZOLL Medical Italia Srl
Via Francesco Corselli, 11 - 29122 Piacenza, Italy
Phone: +39 0523 1901052 - Fax: +39 0523 188 50 99
e-mail: lifestest-italia@zoll.com
P. I. e C. F. IT03301251207 - REA PC-192447



ZOLL Medical Italia Srl
CF / P.IVA IT03301251207 - REA Piacenza 192447
PEC zollmedicalitalia@legalmail.it
Capitale Sociale i.v. € 110.000,00 - Socio Unico
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
"ZOLL Medical Corporation, an Asahi Kasei Group Company"





MODELLO E

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE SANITARIE/STRUMENTAZIONI O BENI DUREVOLI (INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI) HARDWARE, SOFTWARE (NON DISPOSITIVI MEDICI), ARREDI SANITARI ED'UFFICIO) ATTREZZATURE TECNICO ECONOMICI.

UOC richiedente: CARDIOLOGIA

Tipologia di bene durevole:

-attrezzatura tecnico economica

-componenti ed accessori di attrezzatura tecnico economica

-arredi sanitari e/o d'ufficio

-hardware

-software (non disp.med.)

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche):

LIFE-VEST

Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene:

Protezione del volo di monte imporre esterne per
 foresti, uliveti

Specifiche di fornitura: 30 mesi noleggio life-vest

Fornitore: 2011

Spesa presunta in Euro Iva esclusa: 70.000 Euro ca

Durezza proposta (da indicare solo in caso di noleggio/comodato): 1-3 mesi x volta

Materiale di consumo: no si

In caso di risposta affermativa specificare:

tipologia:

costo presunto annuo:

· se trattasi di materiale dedicato: X no X ~~si~~
Necessità di permuta: X sì X ~~no~~

in caso di risposta affermativa indicare relativamente a quanto da permutare quanto segue:

- a) n. inventario cespiti _____
- b) nome e modello _____
- c) fornitore _____
- d) ubicazione _____

· Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato: X sì X no

in caso di risposta affermativa, indicare relativamente all'apparecchiatura da smaltire quanto segue:

- a) n. inventario cespiti _____
- b) nome e modello _____
- c) fornitore _____
- d) ubicazione _____

· Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di attrezzatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

- a) n. inventario cespiti _____
- b) nome e modello _____
- c) fornitore _____
- d) ubicazione _____

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc...)

Motivazioni dell'infungibilità:

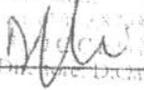
Uscio difettoso permuta nel nuovo

DICHIARAZIONE INFUNGIBILITÀ PER BENI NON SANITARI DUREVOLI

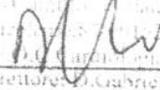
I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinate ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 del DPR 28/12/2000 n.445 e ss.mm.ii.

data 12/01/2023

timbro e firma

Il Medico Richiedente


timbro e firma

Il Direttore della UOC richiedente


Spett.le
Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini
Cir.ne Gianicolense 87
00152 Roma

*San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0042171/2022
Del 28/11/2022*

Piacenza, 21.11.22



NS. RIF. PROT. NR. 114LV/22/MDC/PG DEL 21.11.22

Preventivo per fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile "LIFEVEST"

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA'	PREZZO DI LISTINO	SCONTO APPLICATO	CANONE MENSILE NOLEGGIO per 30 gg (IVA 4% ESCL.)	IVA 4%	IMPORTO TOTALE MENSILE DA PAGARE IVA INCLUSA	CND	RDM
CANONE DI NOLEGGIO	CANONE NOLEGGIO MENSILE di defibrillatore indossabile WCD-4000 con possibilità di trasmissione remota dei dati.	1	€ 6.150,00	41,68%	€ 3.587,50	€ 143,50	€ 3.731,00	Z12030503	1661567

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA'	PREZZO DI LISTINO	SCONTO APPLICATO	CANONE MENSILE NOLEGGIO per 30 gg (IVA 4% ESCL.)	IVA 4%	IMPORTO TOTALE MENSILE DA PAGARE IVA INCLUSA	CND	RDM
CANONE DI NOLEGGIO	CANONE NOLEGGIO MENSILE di defibrillatore indossabile WCD-4000 con possibilità di trasmissione remota dei dati.	10	€ 61.500,00	41,68%	€ 35.875,00	€ 143,50	€ 37.310,00	Z12030503	1661567

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento "ZOLL Medical Corporation, an Asahi Kasei Group Company"

P.IVA e C.F.: IT03301251207
REA Piacenza 192447
PEC zollmedicalitalia@legalmail.it
Capitale Sociale i.v. € 110.000,00 - Socio Unico

Banca di appoggio:
Banca Popolare dell'Emilia Romagna
IBAN: IT07G0538702400000002126441
BIC: BPMOIT22XXX

Il canone è da considerarsi mensile (30 GG) anticipato e rappresenta il minimo possibile di noleggio, è comprensivo di assistenza tecnica del sistema e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile.

La mensilità inizia a decorrere dal giorno di consegna del dispositivo.

Comprende inoltre:

- Training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento
- Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto ZOLL Patient Management Network.
- Eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento
- Servizio on line 24h e 7 giorni su 7 per assistenza al paziente.
- Ritiro del dispositivo dopo termine utilizzo.

Il Cliente noleggia LifeVest da ZOLL Medical Italia per la durata del periodo di prescrizione (periodo di noleggio).

Il Cliente deve notificare a ZOLL Medical Italia quando il periodo di noleggio termina (disdetta). ZOLL Medical Italia ritirerà LifeVest presso il Cliente dopo la disdetta da parte del Cliente.

Se ZOLL Medical Italia non riceve alcuna disdetta dal Cliente al termine del periodo di prescrizione iniziale, il periodo di noleggio sarà automaticamente esteso per un altro mese (o più).

Il Cliente sarà l'unico responsabile di un eventuale prolungamento del periodo di noleggio e delle ulteriori mensilità a copertura dell'intero periodo di noleggio.

IL DISPOSITIVO È COMPOSTO DA:

- Monitor defibrillatore indossabile
- Cintura con elettrodi ECG e piastre da defibrillazione
- 2 batterie ricaricabili
- 2 corpetti della misura del paziente
- Caricabatteria
- Hotspot
- Custodia per defibrillatore
- Borsa per il trasporto accessori

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- Pagamento: R.D 60 gg d.f.
- IVA: 4%

Cordiali saluti,

ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

Piacenza, 18.11.2022

Spett.le

Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini
Cir.ne Gianicolense 87
00152 Roma

Alla cortese attenzione

Area Governo delle Risorse Strumentali

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Ufficio Attrezzature, Beni e Comodati

Oggetto: dichiarazione di unicità e infungibilità

Io sottoscritta ELENA TURRI nata a BUSTO ARSIZIO (VA) il 29/03/1977 con residenza anagrafica nel Comune di Busto Arsizio (VA) via P.R. Giuliani 9, codice fiscale TRRLNE77C69B300J, valendomi delle disposizioni di cui all'art.47 del D.P.R.28/12/00 n.445, consapevole delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la mia personale responsabilità,

in qualità di AMMINISTRATORE DELEGATO della Società ZOLL MEDICAL ITALIA SRL con sede legale in Via F. Corselli n. 11- 29122 Piacenza

DICHIARO

- Che il Defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 è progettato per monitorare costantemente il ritmo cardiaco del paziente ed erogare shock di defibrillazione in caso di ritmo cardiaco potenzialmente letale. Il LifeVest è un defibrillatore cardioverter indossabile indicato per pazienti in condizioni cliniche mutevoli quando non è stato ancora accertato il rischio permanente di morte cardiaca improvvisa e per pazienti che temporaneamente non sono candidati ad un defibrillatore impiantabile (ponte al trapianto, ponte all'impianto transvenoso/reimpianto post estrazione, cardiomiopatia peripartum, miocarditi e aritmie nella prima fase post infarto miocardico). Il defibrillatore indossabile viene prescritto ai pazienti per un periodo limitato di tempo e permette al medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente, ottimizzare la terapia farmacologica mentre il paziente è protetto da eventi aritmici potenzialmente letali. Per questo motivo LifeVest viene noleggiato e non venduto, in modo da ottimizzare il periodo di prescrizione al paziente. Il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 si compone di:
Corpetto, indossato al di sotto dei vestiti, a diretto contatto con la pelle;
Gli elettrodi ECG;
Le piastre di defibrillazione, asciutte e non adesive;
Il monitor, posizionato attorno alla vita o con una tracolla.
- Che Il LifeVest® WCD 4000 è l'unico dispositivo indossabile esistente sul mercato in grado di proteggere esternamente e costantemente il paziente; non è pertanto sostituibile con un altro dispositivo uguale o simile perché dotato di una propria individualità, quindi infungibilità, in quanto possiede caratteristiche di unicità di prodotto in virtù della combinazione delle seguenti funzioni:
Viene indossato dai pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso (SCA), quando le condizioni del soggetto sono in cambiamento e non è stato accertato un rischio permanente di SCA. Ciò permette al medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente e di pianificare le misure più adatte.



ZOLL Medical Italia Srl
CF / P.IVA IT03301251207 - REA Piacenza 192447
PEC zollmedicalitalia@legalmail.it
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
"ZOLL Medical Corporation, an Asahi Kasei Group Company"



Fornisce un monitoraggio esterno continuo del ritmo cardiaco del paziente.

Fornisce una defibrillazione tempestiva, senza necessità di intervento degli astanti.

Interagisce con il paziente emettendo una serie di segnalazioni di allarme. Queste segnalazioni offrono ad un paziente cosciente la possibilità di evitare uno shock di defibrillazione premendo e mantenendo premuti i tasti di risposta. Il rischio di shock inappropriati è quindi ridotto al minimo.

La funzione di rilevamento di LifeVest® è testata e comprovata per la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV). L'algoritmo si serve di una combinazione di frequenza cardiaca, morfologia, stabilità e criteri di onset per la determinazione dell'aritmia. L'algoritmo di rilevazione ha performances estremamente elevate: specificità al 100% per TV e FV e sensibilità al 97% per TV e 100% per FV.

E' predisposto per il monitoraggio quotidiano automatico con trasmissione dati attraverso ricevitore portatile alimentato a batteria, su rete mobile GSM che consente il monitoraggio continuo del paziente. Grazie a queste funzioni il sistema garantisce la rilevazione precoce degli eventi clinicamente rilevanti.

Ing. Elena Turri

Amministratrice Delegata

Zoll Medical Italia Srl

Firmato digitalmente

IN ALLEGATO: copia della carta d'identità della dichiarante



ZOLL Medical Italia Srl

CF / P.IVA IT03301251207 - REA Piacenza 192447

PEC zollmedicalitalia@legalmail.it

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
"ZOLL Medical Corporation, an Asahi Kasei Group Company"

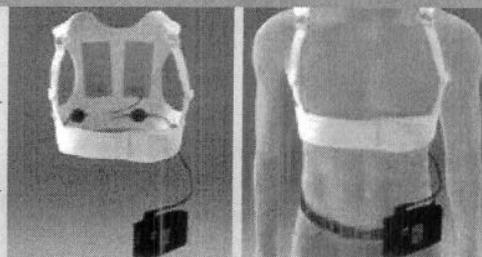


ZOLL® LifeVest®

Specifiche tecniche del sistema

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Componenti del sistema	Il sistema LifeVest® è composto da corpetto, monitor, cintura con elettrodi, custodia, due batterie, caricabatterie e modulo di trasmissione dati.
Batterie	Le batterie agli ioni di litio sono progettate per garantire un'autonomia di funzionamento di 24 ore consecutive.
Robustezza meccanica	È conforme alla norma IEC 60601-1 per quanto riguarda urti, impatti, cadute e deformazioni.



DEFIBRILLAZIONE

Forma d'onda	Bifasica troncata esponenziale.
Elettrodi/piastre per l'erogazione dello shock	Elettrodi a secco per defibrillazione; le piastre per l'erogazione dello shock rilasciano automaticamente il gel Blue prima della defibrillazione.
Tempo del ciclo	Il tempo che intercorre tra il rilevamento dell'aritmia e la defibrillazione è inferiore a un minuto.
Tempo di carica/erogazione	Shock massimo in joule in circa 25 secondi ad una temperatura ambiente di 20 °C
Energia erogata	Il dispositivo eroga da 75 joule a 150 joule (±5%) a 20 °C se scaricato in un carico resistivo di 50 ohm. Le impostazioni entro questo intervallo sono programmabili a incrementi di 25 joule.
Impulsi per sequenza	Fino a 5 shock per evento; la conversione dell'aritmia dopo uno shock impedisce automaticamente l'erogazione degli shock rimanenti. Una volta convertita con successo l'aritmia, il dispositivo si ripristina, consentendo una nuova sequenza di trattamento qualora venga rilevata un'altra aritmia.
Corrente di picco	Non superiore a 35 A per uno shock massimo di defibrillazione in joule erogato su un carico di 50 ohm.
Interfaccia utente	Monitor che si avvale di un display con testo e grafica, messaggi vocali e allarmi sonori.

AMBIENTE DI ESERCIZIO

Intervallo di temperatura	0 °C - 50 °C
Intervallo di umidità	0% - 95% di umidità relativa, senza condensa
Altitudine	Fino a 3.048 metri (10.000 piedi) alla pressione atmosferica

AMBIENTE DI CONSERVAZIONE

Intervallo di temperatura	Da -5 °C a 55 °C
Intervallo di umidità	5% - 95% di umidità relativa, senza condensa
Altitudine	Fino a 4.572 metri (15.000 piedi)
Resistenza all'acqua	Ordinaria

GESTIONE DEI DATI

Memorizzazione dei dati	Il registratore di eventi memorizza un minimo di 75 minuti di dati ECG.
ZOLL® Patient Management Network	ZOLL Patient Management Network permette agli operatori sanitari di analizzare trattamenti, compliance del paziente, registrazioni ECG e prestazioni del sistema utilizzando un sito web sicuro e protetto da password.

CE
0123

ZOLL Medical Italia S.r.l • t 800.788.664 • f 800.789.912 • www.zoll.com

Codice CND: Z12030503
RDM: 1661567
20c0002_ita_ita_revb

ZOLL® LifeVest®

IL DEFIBRILLATORE INDOSSABILE LIFEVEST

Protegge i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (MCI), quando le loro condizioni sono variabili e non è stato determinato un rischio permanente di MCI.



Il corpetto, indossato sotto i vestiti, è progettato per rilevare le aritmie ed erogare gli shock. Il monitor viene portato attorno alla vita del paziente o a tracolla.

- Progettato per rilevare TV/FV ed erogare automaticamente uno shock
- Non è necessario l'intervento degli astanti



Le piastre per l'erogazione dello shock rilasciano gel conduttivo Blue prima di erogare lo shock.

Per l'elenco di tutti i rischi associati all'uso di LifeVest, fare riferimento al manuale paziente su lifevest.zoll.com/mdr.

© 2021 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. ZOLL e LifeVest sono marchi e/o marchi registrati di ZOLL Medical Corporation negli Stati Uniti d'America e in altri paesi.

Codice CND: Z12030503
RDM: 1661567
20c0002_ita_ita_revb

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione : **BSDG4625 / 2023**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
6	328		504020101000	5 050 450,57	4 998 951,45	26 117,00	25 382,12
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE						€ : 26 117,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
504020101000	CANONI DI NOLEGGIO - AREA SANITARIA

Data 21/03/2023

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**



(Firma)