

Deliberazione N. 0001621 del 30/10/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000878 del 13/10/2023

Oggetto:

“AFFIDAMENTO AI SENSI DELL’ART. 76, COMMA 2 LETT. B) N. 2 E 3, DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 15 DEFIBRILLATORI CARDIOVERTER 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 A01CDE8E25

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L’Estensore: **Sabrina Mataloni**

Data 20/10/2023

Il Responsabile del Budget: **Marcello Valensise**

Data 24/10/2023

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

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 24/10/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 24/10/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 26/10/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 26/10/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 27/10/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 42bef81f77383b89cc5544f774cb6c71139cc6b4fe8c2936c42e6237cb662fb5

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

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*”;

Part. 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*”;

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*;

il D.lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. recante le norme del Codice dei Contratti;

la legge Regione Lazio di stabilità 30 marzo 2023 n.1 – “*Legge di stabilità regionale 2023*”;

la legge Regione Lazio 30 marzo 2023, n. 2 “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025.*”;

PREMESSO

che in data 08/09/2023 con nota doc. n. 139719 (allegato 1), il Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti e Logistica in considerazione della scadenza del noleggio di cui alle Deliberazioni n. 374/2021 e n. 526/2023 ha trasmesso alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi la richiesta del Direttore della UOC Cardiologia relativa al nuovo fabbisogno in noleggio di n. 15 unità di defibrillatori cardioverter, indossabili LifeVest WCD4000 comprensivi di accessori, assistenza tecnica e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile;

che, il defibrillatore indossabile automatico “LifeVest” è l’unico destinato all’uso extra ospedaliero, di conseguenza è in grado di garantire la rilevazione precoce degli eventi clinicamente rilevanti, proteggendo esternamente e costantemente il paziente a rischio di morte improvvisa;

ACQUISITA

la nota documento prot. 56681/2023 della UOC Cardiologia con la quale è stata trasmessa la relazione sintetica sull’utilizzo del dispositivo Life Vest e sulla necessità dell’acquisizione degli stessi, per tutelare la vita dei pazienti che si trovano in condizioni cliniche mutevoli;

CONSIDERATO

che con doc. n. 28544/2023, la UOC Acquisizione Beni e Servizi al fine di verificare la sussistenza della esclusività/infungibilità dei defibrillatori indossabili automatici “LifeVest ha pubblicato un’indagine di mercato per verificare se esistano operatori economici disponibili all’eventuale fornitura in parola (allegato 2);

alla scadenza del predetto avviso, nessun operatore economico ha manifestato il proprio interesse alla fornitura dei n. 15 defibrillatori in noleggio;

che alla luce di quanto sopra e vista la necessità da parte dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire la fornitura dei defibrillatori cardioverter indossabili LifeVest WCD4000, la UOC Acquisizione Beni e Servizi con nota prot. n. 29114/2023

ha inoltrato a mezzo pec la richiesta di offerta economica all'operatore ZOLL Medical Italia S.r.l;

DATO ATTO

della nota prot. n. 29478 del 18/09/2023, con la quale ZOLL Medical Italia S.r.l. ha trasmesso l'offerta economica relativa alla fornitura a noleggio di n. 15 defibrillatori cardioverter indossabili LifeVest WCD4000, completa di scheda tecnica al prezzo unitario di euro 3.587,50 comprensivo di IVA al 4% (allegato 3);

che la società ZOLL Medical Italia S.r.l con la medesima nota ha trasmesso apposita dichiarazione di unicità e l'infungibilità dei dispositivi oggetto della fornitura (allegato 4);

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. 76, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. che testualmente recita *“Le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando nei seguenti casi: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; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale”*;

TENUTO CONTO

che stante il valore annuale della fornitura a noleggio inferiore a € 50.000,00 annui, non è stato necessario richiedere apposita autorizzazione alla Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;

RITENUTO

pertanto, procedere all'affidamento della fornitura a noleggio di n. 15 unità di defibrillatori cardioverter indossabili LifeVest WCD4000 in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 161.437,50 Iva al 4% esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 167.895,00 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2023 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;

che la ditta ZOLL Medical Italia S.r.l è in possesso dei requisiti di ordine generale e speciale previsti dalla normativa vigente;

VISTI

l'art. 15 del D.lgs. 36/2023 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 Progetto;

l'art. 114 del D.lgs. 36/2023 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione la nomina di un direttore dell'esecuzione dei contratti;

VISTE

Linee Guida n.8 dell'ANAC *“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”*;

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. 76, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.lgs. 36/2023 della fornitura a noleggio di n.15 unità di defibrillatori cardioverter 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, in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 161.437,50 + Iva al 4%, per un totale di euro 167.895,00;

-di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 167.895,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2023 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;

-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 attestare l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interessi da parte del Responsabile Unico del Progetto;

-di provvedere, ai sensi dell'art. 20 del D.lgs. 36/2023 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. 76, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.lgs. 36/2023 della fornitura in noleggio di n. 15 defibrillatori cardioverter 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 A01CDE8E25, 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. 76, comma 2 lett. b) n. 2 e 3, del D.lgs. 36/2023 della fornitura a noleggio di n.15 unità di defibrillatori cardioverter 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, in favore di ZOLL Medical Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 161.437,50 + Iva al 4%, per un totale di euro 167.895,00;
- di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 167.895,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2023 e sul conto economico n. 504020101000/Aut. n. 6;
- 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 attestare l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interessi da parte del Responsabile Unico del Progetto;
- di provvedere, ai sensi dell'art. 20 del D.lgs. 36/2023 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.

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. 139719/2023

Roma, li 08/09/2023

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

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

In considerazione della scadenza del noleggio di cui alle deliberazioni nn.374 del 05/03/2021 e n.526 del 27/03/2023, si comunica, per il seguito di competenza, che il nuovo fabbisogno annuale stimato dal Direttore della U.O.C. Cardiologia per i defibrillatori cardioverter indossabili è di 15 unità.

Per completezza di informazione, si invia relazione del Direttore della citata U.O.C.

Si comunica che l'importo presunto del noleggio annuale - per 15 dispositivi per circa 3 mesi ciascuno - è di Euro 161.500,00 IVA 4% esclusa.

Si comunica, inoltre, che, ai fini della contabilizzazione della spesa, l'importo del noleggio dovrà essere imputato sull'autorizzazione n.6 – conto 504020101000 anno 2023.

Cordiali saluti


IL DIRETTORE
Dott. Marcello Valensise



Azienda con Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Dipartimento Cardio Toraco Vascolare
U.O.C. Cardiologia

Direttore Prof. Domenico Gabrielli

C.ne Gianicolense, 87 – 00152 ROMA – Tel. 065870-4419-4519-4467-4562

e-mail: dgabrielli@scamilloforlanini.rm.it

Roma, 06/04/2023

Documento N. 56681/2023

Al	Direttore Sanitario Dott. Gerardo De Carolis
Al	Direttore UOC Acquisizione e Servizi Dott. Paolo Farfusola
E, p.c.	Al Resp.le UOSD Igiene e Tecnica Ospedaliera Dott.ssa Cesira Piscioneri SEDE

OGGETTO: relazione tecnica fornitura in noleggio dei dispositivi LifeVest

Preg.mi,

come da richiesta per le vie brevi, si invia sintetica relazione sull'utilizzo del dispositivo LifeVest negli anni 2021-2022.

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 i pazienti che temporaneamente non sono candidati ad un defibrillatore impiantabile (ponte al trapianto, ponte all'impianto trasvenoso/reimpiantato 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.

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.

Nel 2021 abbiamo protetto 3 pazienti

Nel 2022 abbiamo protetto 7 pazienti.

La durata media del noleggio è stata nel 2021 di 2 mesi e mezzo e di 3 mesi nel 2022.

Alla luce dell'incremento delle casistiche sia per lo SC che per i presenti casi con infezioni di CIED e della possibilità di proteggere i pazienti e risparmiare alcuni impianti di device (il 50% dei pazienti a termine del noleggio del LifeVest non ha avuto necessità di impiantare ICD), si ritiene che il fabbisogno medio stimabile per le necessità della UO Cardiologia e delle altre UO del Dipartimento sia di 15 pz/anno.

Tanto per doverosa conoscenza e gli adempimenti di competenza. Si resta in attesa di un cortese riscontro in merito.

Cordiali saluti.

Il Direttore UO Cardiologia
San Camillo - Forlani
Prof. Domenico Gabrielli - ROMA
C.ne Gianicolense
U.O.C. Cardiologia
Direttore D. Gabrielli



Area Governo delle Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisti attrezzature Beni e Servizi
Ufficio Acquisti Attrezzature, Beni e Comodati

San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0028544/2023
Del 08/09/2023



AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

INDAGINE DI MERCATO AI SENSI DELL' ART. 50, COMMA 2 E 8 D. LGS. N. 36/2023, FINALIZZATA A VERIFICARE LA SUSSISTENZA DELLA ESCLUSIVITÀ TECNICA/INFUNGIBILITÀ, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI TIPO LIFEVEST WCD4000, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. CARDIOLOGIA DELL' AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

Visti

- L'art. 50, comma 2 e 8, D.lgs. n. 36/2023;
- L'allegato II.1, art. 2 del D.lgs. n. 36/2023;

Con il presente avviso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende sondare il mercato al fine di verificare se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda Ospedaliera esistano altri operatori economici disponibili all'eventuale fornitura in noleggio di N. 15 defibrillatori cardioverter indossabili tipo LifeVest WCD4000, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

1. Oggetto della fornitura

N. 15 defibrillatori cardioverter indossabili tipo LifeVest WCD4000.

L'indagine di mercato ha esclusivamente finalità esplorative ed è preordinata a verificare la reale sussistenza delle condizioni di esclusività tecnica/infungibilità della fornitura sopra richiamata ed individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo.

Gli interessati alla presente indagine -previa dichiarazione in merito all'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023- potranno inoltrare apposita richiesta di interesse e successivamente partecipare alla procedura di affidamento a seguito della richiesta di offerta da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini si riserva in ogni caso di integrare il numero degli operatori da invitare, nel rispetto dei principi di concorrenza e di massima partecipazione.

All'istanza di partecipazione dovrà essere allegata la documentazione tecnica relativa ai prodotti commercializzati, tale da consentire a questa Azienda di comprendere le caratteristiche in modo chiaro e completo.

L'istanza non dovrà contenere in alcun modo elementi riconducibili all'offerta economica, dal momento che il presente avviso è finalizzato a ricevere unicamente istanze da parte di operatori economici idonei all'eventuale procedura di gara.

All'esito della presente indagine di mercato, questa Azienda definirà la procedura da attivare per l'acquisizione della fornitura in parola, sulla base delle seguenti modalità:

- qualora venga confermata, in toto od in parte, la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Azienda concluderà con il medesimo un contratto di acquisto, previa negoziazione delle condizioni economiche e contrattuali;
- qualora non venisse accertata, in toto od in parte, la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Azienda si riserva di avviare una procedura di gara con il concorso di una pluralità di offerte nel rispetto del principio di rotazione così come disciplinato dal Codice dei Contratti Pubblici.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso per sopravvenute ragioni d'interesse pubblico.

Pertanto, gli operatori economici qualora manifestassero interesse per tale indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento dell'eventuale fornitura.

Si chiede agli operatori economici interessati, di fornire il proprio contributo - previa presa visione della sottostante informativa sul trattamento dei dati personali - compilando l'apposita istanza di manifestazione di interesse (*Modello A – Istanza di partecipazione*) allegato al presente avviso, corredata di schede tecniche dei prodotti ed inviandole entro 5 giorni dalla pubblicazione sul sito dell'Azienda all'indirizzo PEC: aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it

La fornitura in noleggio dei N. 15 defibrillatori cardioverter indossabili tipo LifeVest WCD4000 riveste carattere di urgenza, viste le esigenze delle strutture sanitarie aziendali.

Si precisa che nel conteggio dei 5 giorni vanno ricompresi anche i giorni festivi.

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali forniti dai partecipanti alla presente procedura. I dati personali conferiti dagli interessati, saranno trattati dall'Azienda esclusivamente per lo svolgimento degli adempimenti connessi alla presente indagine. I dati forniti saranno trattati dall'Azienda in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento ed in particolare mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione. I dati medesimi saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura. L'Azienda potrà, altresì, avvalersi del supporto di società esterne previamente nominate Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento. Al di fuori di tali casi i dati personali non saranno diffusi né comunicati a terzi.

Non saranno trasferiti in Paesi terzi né ad organizzazioni internazionali.

Gli interessati potranno esercitare il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento stesso (artt. 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza potrà essere inviata all'Azienda, Titolare del Trattamento, presso la sede sita in Cir.ne Gianicolense 87 - 00152 Roma, oppure al Data Protection Officer (Responsabile della Protezione dei Dati Personali) SCUDO PRIVACY S.r.l., C.F. / P.IVA 14769431009, con sede legale in via Cesare Fracassini, 25, 00196 Roma (RM), nella persona dell'Avv. Sarah Masato, raggiungibile tramite i seguenti contatti:

tel.: 06/3221675,

email: s.masato@scudoprivacysrl.com,

PEC: scudoprivacy@legalmail.it

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a Loro riferiti effettuato dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ALTRE INFORMAZIONI

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo email all'indirizzo benieservizi@scamilloforlanini.rm.it

Il presente avviso è pubblicato sul sito www.scamilloforlanini.rm.it nella sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dr. Paolo Farfusola.

Il Direttore della UQC Acquisizione Beni e Servizi

(Dr. Paolo Farfusola)

Piacenza, 18.09.2023

**Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERI SAN CAMILLO FORLANINI****NS. RIF. PROT. NR. 37OLV/23/MDC/AL DEL 18.09.2023**

Oggetto: Preventivo per fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile "LIFEVEST"

Codice	Descrizione	Q.tà	CANONE MENSILE NOLEGGIO per 30 gg (IVA 4% ESCL.)	CANONE NOLEGGIO per 45 MENSILITA' (IVA 4% ESCL.)	IVA 4%	IMPORTO TOTALE 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	€ 3.587,50	€ 161.437,50	€ 6.457,50	€ 167.895,00	Z12030503	1661567

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
- Cinture con elettrodi ECG e piastre da defibrillazione
- 2 batterie ricaricabili
- 2 corpetti della misura del paziente
- Caricabatteria / trasmettitore dati
- 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

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 ($\pm 5\%$) 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.

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

Piacenza, 18/09/2023

Spett.Le
AO SAN CAMILLO FORLANINI**CERTIFICATO DI ESCLUSIVITÀ E UNICITÀ**

Io sottoscritta ELENA TURRI nata a BUSTO ARSIZIO (VA) il 29/03/1977 con residenza anagrafica nel Comune di Saronno (VA) via Prealpi n. 1, 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 LEGALE RAPPRESENTANTE della Società ZOLL MEDICAL ITALIA SRL con sede legale in Via F. CORSELLI N. 11, 29122 PIACENZA

CERTIFICA QUANTO SEGUE

I. ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera in virtù di diritti esclusivi sul territorio nazionale in Italia sui prodotti offerti, del produttore ZOLL Manufacturing Corporation, con sede a Pittsburgh, USA.

ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera a livello commerciale in Italia svolgendo attività di importazione, distribuzione, implementazione del LifeVest® WCD 4000, defibrillatore indossabile (wearable cardioverter defibrillator, WCD) e dei servizi associati **IN ESCLUSIVA**.

II. LifeVest® WCD 4000 è il SOLO e UNICO dispositivo indossabile non invasivo presente sul mercato in Italia in grado di proteggere costantemente i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa.

LifeVest® WCD 4000 è un prodotto con caratteristiche **UNICHE** sul mercato in Italia, essendo un dispositivo che comprende le seguenti funzioni:

- Viene indossato da pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso (sudden cardiac arrest, SCA), quando le condizioni del paziente sono soggette a cambiamento e non è stato accertato un rischio permanente di SCA. Questo consente ai medici di avere il tempo necessario per valutare il rischio di aritmia del paziente e programmare le misure più adeguate.
- Offre un monitoraggio continuo del ritmo cardiaco del paziente.
- Offre una defibrillazione tempestiva senza l'intervento di un operatore.
- Interagisce con il paziente emettendo una serie di segnali di allarme. Questi allarmi fungono da test dello stato di coscienza, ciò significa che un paziente cosciente può evitare lo shock di defibrillazione premendo e tenendo premuti i pulsanti di risposta. Quando il paziente non è cosciente e non può quindi premere i pulsanti di risposta, il dispositivo avvia il trattamento di shock. Pertanto, il rischio di shock inappropriato è ridotto al minimo.
- La sua funzione di rilevamento è testata e provata per la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV). L'algoritmo utilizza una combinazione di frequenza cardiaca, morfologia, stabilità

e criteri di insorgenza per individuare eventuali aritmie mortali. L'algoritmo di rilevamento assicura prestazioni elevatissime: 100% di specificità per TV e FV, 97% di sensibilità per TV, 100% per FV.

- È progettato per il monitoraggio giornaliero automatico del ritmo cardiaco del paziente al fine di rilevare ritmi cardiaci rapidi pericolosi per la vita (aritmie), trasmettendo i dati attraverso un ricevitore su rete mobile GSM. Grazie a queste funzioni il sistema garantisce un rilevamento precoce di eventi clinicamente rilevanti ed è in grado di erogare automaticamente uno shock di defibrillazione salvavita come sopra descritto.

Inoltre, LifeVest® WCD 4000 è stato progettato per monitorare costantemente il ritmo cardiaco del paziente ed erogare un trattamento di shock in caso di ritmi cardiaci rapidi pericolosi per la vita (aritmie). LifeVest® WCD 4000 è un defibrillatore indossabile (wearable cardioverter defibrillator, WCD) indicato per pazienti in condizioni cliniche transitorie, laddove non sia stato ancora stabilito un rischio permanente di morte cardiaca improvvisa, ed è destinato a pazienti momentaneamente non candidati a un defibrillatore impiantabile (bridge al trapianto, bridge all'impianto transvenoso/impianto post estrazione, cardiomiopatia peripartum, miocardite e aritmia nella prima fase post infarto miocardico).

LifeVest® WCD 4000 viene prescritto ai pazienti per un periodo limitato di tempo e consente ai medici di avere il tempo necessario per valutare il rischio di aritmia del paziente e ottimizzare quindi la terapia farmacologica mentre il paziente è protetto da eventi di aritmia potenzialmente fatali. Per questa ragione LifeVest® WCD 4000 non viene venduto ma fornito nell'ambito di un pacchetto di servizio mensile.

Il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 è costituito da:

- Corpetto, indossato sotto l'abbigliamento, a diretto contatto con la pelle
- Elettrodi ECG, asciutti e non adesivi
- Piastre di defibrillazione, con gel BlueTM
- Batterie ricaricabili
- Monitor, posizionato attorno alla vita o indossato con una tracolla
- Caricabatteria e trasmettitore dati
- Il portale Web ZOLL Patient Management Network per il monitoraggio dei pazienti e gli interventi di follow-up

La sottoscritta ha firmato il presente certificato in Piacenza (PC), il mese di FEBBRAIO dell'anno 2022.

ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

DOTT.SSA ELENA TURRI
Legale rappresentante

Firmato digitalmente da:
ELENA TURRI
Data: 20/09/2023 16:15:19

IN ALLEGATO: copia della carta d'identità della dichiarante

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

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di delibera 878/2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	6	278		504020101000	5 943 197,23	5 425 446,89	167 895,00	349 855,34
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile

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