FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

* * *

VERBALE DI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DI SISTEMI DI ABLAZIONE TRANSCATETERE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE OCCORRENTI ALLA S.S. ELETTROFISIOLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA - CIG A044D6AB37

* * *

VERIFICA REQUISITI MINIMI E VALUTAZIONE TECNICA

* * *

Il giorno 25.03.2024, alle ore 16:30, presso lo Studio del Responsabile della S.S. Elettrofisiologia interventistica e Cardiostimolazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Via Pergolesi n. 33 a Monza è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice, appositamente nominata con decreto n. 183 del 15.02.2024, nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe, relativo all'affidamento della fornitura in oggetto.

Sono presenti tutti i componenti della Commissione:

- Dott. Giovanni Rovaris - Responsabile S.S. Elettrofisiologia interventistica e Cardiostimolazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dott. Mattia Pozzi - Dirigente Medico presso la S.S. Elettrofisiologia interventistica e Cardiostimolazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - componente;
- Dott.ssa Elisabetta Montemerlo - Dirigente Medico presso la S.S. Elettrofisiologia interventistica e Cardiostimolazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - componente;

* * *

La Commissione avvia i lavori partendo dalla disamina della documentazione tecnica presentata dalle ditte offerenti, come di seguito indicato:

- BOSTON SCIENTIFIC S.p.A.;
- MEDTRONIC ITALIA S.p.A.;

La Commissione procede verificando la presenza ed il rispetto dei requisiti minimi e indispensabili stabiliti dal Disciplinare di gara.

Verificato che tutti i requisiti minimi sono rispettati sia dalla ditta BOSTON SCIENTIFIC S.p.A., che dalla ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. la commissione da atto del passaggio alla fase successiva di verifica dei requisiti oggetto di valutazione, al termine della quale verranno assegnati i punteggi tecnici, come indicato all'art. 17 del Disciplinare di gara.

Dalla valutazione emerge quanto segue:

Descrizione SISTEMA FARAPULSE BOSTON SCIENTIFIC
A. **Generatore**
A.1 Generatore per ablazione a campo pulsato elettrico (PEF) a 12 canali che viene utilizzato con il catetere per ablazione a campo pulsato per l'ablazione del tessuto cardiaco. Il generatore di ablazione a campo pulsato FARASTAR è un generatore di campo elettrico pulsato (PEF) a 12 canali che viene utilizzato con il catetere per ablazione a campo pulsato FARAWAVE per l'ablazione del tessuto cardiaco. FARASTAR consiste in uno stimolatore cardiaco a due canali che può essere utilizzato per l'erogazione di energia sincrona opzionale.
B. **Catetere**
B.1 Catetere per ablazione a campo pulsato, dispositivo, over the wire, a multielettrodi per ablazione a campo pulsato. Lunghezza Catetere: 115 cm Diametro corpo Catetere: 12,8 F Numero di linguette (spline): 5 Numero di elettrodi per spline: 4 Numero di elettrodi totale: 20 Materiale shaft: Elastomero termoplastico Pebax Compatibile con fili guida da 0,035".
C. Guaina
B.2 Guaina orientabile: lunghezza utile di 74 cm può essere utilizzata con aghi e fili guida compatibili per eseguire la procedura transettale. • Lunghezza Shaft: 74 cm • Lunghezza Dilatatore 94 cm • Diametro interno: 13 F • Diametro esterno: 16.8 F • Deflessione unidirezionale con raggio di 35mm • Angolo di deflessione: 180° • Marcatore radiopaco sulla punta distale • Manipolo ergonomico a rotazione, con marker di identificazione del piano di curvatura • Materiale shaft: Elastomero termoplastico • Compatibile con aghi e fili per la procedura transettale

Descrizione SISTEMA PULSELECT MEDTRONIC
A. Generatore
A.1 Generatore per ablazione a campo pulsato elettrico (PEF) a 12 canali che viene utilizzato con il catetere per ablazione a campo pulsato per l'ablazione del tessuto cardiaco.
Il generatore per ablazione a campo pulsato PulseSelectTM è ottimizzato per il funzionamento in associazione con il catetere per ablazione a nove elettrodi PulseSelectTM. Tale generatore implementa attraverso il catetere la funzione Dual Vector, che, grazie a uno specifico pattern di attivazione degli elettrodi eroganti PFA, massimizza la profondità della lesione a parità di tensione elettrica necessaria (Volt), assicurando così una propagazione ottimizzata dell'energia PFA in favore della sicurezza. È dotato di un'interfaccia intuitiva e di strumenti e funzionalità che ne rendono l'utilizzo estremamente sicuro, quali il monitor cardiaco per la sincronizzazione delle erogazioni di energia PFA con l'onda R, il test per verificare la prossimità del nervo frenico.
B. Catetere
B.1 Catetere circolare per ablazione a campo pulsato, over-the-wire, multielettrodo PulseSelectTM. • Lunghezza Catetere: lunghezza totale 145 cm, lunghezza utile 99 cm • Diametro corpo Catetere: 9 Fr •Numero di elettrodi totale: 9, tutti abilitati ad acquisire segnali, stimolare e ablare. •Materiale shaft: Elastomero termoplastico Pebax • Compatibile con fili guida da 0,032"
C. Guaina
C.1 Introduttore orientabile FlexCath ContourTM: lunghezza complessiva 82 cm, lunghezza utile 65.5 cm. Può essere utilizzato con aghi da transettale e fili guida compatibili per eseguire la puntura transettale.

Il Presidente alle ore 17:30 dichiara chiusa la seduta, provvedendo alla custodia e conservazione dei documenti di gara in luogo sicuro e rinvia i lavori della Commissione al giorno 27.03.2024.

* * *

Monza 25.03.2024

Letto, confermato e sottoscritto

- Dott. Giovanni Rovaris - Presidente
- Dott. Mattia Pozzi – Componente
- Dott.ssa Elisabetta Montemerlo – Componente Elisabetta Montemerlo