



**Abbott Medical Italia S.p.A.**  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Andromeda, 20/3  
20864 AGRATE BRIANZA (MB) – Italy  
Main +39 039 607 471  
Fax +39 039 689 9513  
Cap. Sociale € 520.000,00 i.v.  
Cod. Fisc. – P. I.V.A. : 11264670156

Referente: Marco Catagnano  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: 039.6074796  
Fax ufficio gare: 039.6074772  
Indirizzo E-mail: italytender@sjm.com;  
mcatagnano@sjm.com  
**Ns. Rif.: INME-0158/2018-0928**

**Spett.le  
AZIENDA ZERO  
Passaggio Luigi Gaudenzio, 1  
35131 Padova**

**Agrate Brianza, 24/09/2018**

**Gara regionale per la fornitura di DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA (CATETERI ABLATORI E DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA) in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.**

**OGGETTO: "Osservazioni dispositivi per elettrofisiologia (cateteri ablatori e diagnostica ed interventistica)".**

Si assume che la presente consultazione di mercato venga effettuata in ossequio ai principi di massima partecipazione alle gare pubbliche, *par condicio* tra gli operatori economici, trasparenza e imparzialità e nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. 50/2016. Ciò posto si svolgono le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato tecnico predisposta da codesta Stazione Appaltante.

**OSSERVAZIONI:**

- Ai fini di una più completa valutazione chiediamo un chiarimento sulla tipologia della procedura prescelta: accordo quadro o differente.
- Ai fini di una più completa valutazione chiediamo un chiarimento sulla tipologia della procedura prescelta: nei lotti 1,2 e 3 l'aggiudicazione verrà per Lotto o per singolo Sub lotto?
- Dalla consultazione di mercato in oggetto, riscontriamo inoltre l'assenza di un lotto relativo al "loop recorder di piccole dimensioni". Siamo perfettamente a conoscenza che questo tipo di dispositivo era stato precedentemente inserito nella "Procedura Aperta Telematica per la fornitura, suddivisa in lotti, mediana accordo quadro, di Pacemakers in fabbisogno alle aziende sanitarie della Regione del Veneto" ma all'esito della gara, solo una azienda aveva un prodotto che rispondeva in pieno alle caratteristiche essenziali pena esclusione del lotto 10. La scrivente società ha pertanto inviato una lettera alla Regione Veneto "Riscontro VS. Nota N. PROT. n. 3047 del 09/03/2018 – ESCLUSIONE DA AGGIUDICAZIONE LOTTO N. 10" in cui, oltre ad esaminare nel dettaglio ogni step che ha portato una sola ditta a poter accedere al suddetto lotto e a rilevare quindi delle distorsioni di gara, suggeriva alla stazione

Appaltante di rivalutare la categoria dei loop recorder di piccole dimensioni anche per altre tipologie di prodotti cardiaci, inclusi i prodotti di elettrofisiologia. Infatti i loop recorder sono dotati di algoritmi specifici per il rilevamento della fibrillazione atriale, caratteristica che li rende particolarmente utili nel mondo dell'elettrofisiologia, sia per fare diagnosi in una fase preliminare che per monitorare il ritmo cardiaco dopo l'ablazione, permettendo un'azione tempestiva da parte del medico, sia farmacologica che procedurale, grazie anche alla compatibilità con il monitoraggio remoto. Al fine di poter garantire ai pazienti della Regione Veneto la migliore soluzione terapeutica di cui necessitano, consentendo ad un più ampio numero di operatori del mercato di offrire i loro prodotti, chiediamo di conseguenza che venga aggiunto un lotto di gara relativo ai "loop recorder di piccole dimensioni".

**LOTTO 1 - CATETERI IRRIGATI CON SENSORE DI CONTATTO E MAGNETICO PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO ED ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA:**

- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso - ovvero sistema di mappaggio, generatore di radiofrequenza, pompa d'irrigazione completi di tutti i cavi di collegamento necessari al loro utilizzo, accessori e diffusore per pompa di irrigazione - in ragione dell'elevato costo delle apparecchiature ed al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte si evidenzia la necessità di indicare il quantitativo minimo di apparecchiature da fornire;
- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso, si chiede di voler specificare se, laddove le Aziende Sanitarie della Regione Veneto da fornire avessero già in comodato d'uso le apparecchiature del fornitore, sarà necessario sostituirle con altre identiche apparecchiature.

**LOTTO 2 - CATETERI IRRIGATI CON SENSORE MAGNETICO PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO ED ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA**

- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso - ovvero sistema di mappaggio, generatore di radiofrequenza, pompa d'irrigazione completi di tutti i cavi di collegamento necessari al loro utilizzo, accessori e diffusore per pompa di irrigazione - in ragione dell'elevato costo delle apparecchiature ed al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte si evidenzia la necessità di indicare il quantitativo minimo di apparecchiature da fornire in comodato d'uso;
- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso, si chiede di voler specificare se, laddove le Aziende Sanitarie della Regione Veneto da fornire avessero già in comodato d'uso le apparecchiature del fornitore, sarà necessario sostituirle con altre identiche apparecchiature;

**LOTTO 3 - CATETERI NON IRRIGATI CON SENSORE MAGNETICO PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO ED ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA:**

- Con riferimento alle richieste di *"sensore magnetico incorporato"*, *"monodirezionale"* e di *"compatibilità con sistema CARTO"* si evidenzia che tali caratteristiche sono presenti in un solo prodotto distribuito sul mercato da un unico operatore economico e dunque, essendo altresì oggettivamente impossibile applicare il principio di equivalenza, si evidenzia la necessità di non prevedere tale caratteristica come essenziale;
- Posto che il dispositivo oggetto del lotto deve essere utilizzato unicamente nell'ambito dell'espletamento della procedura convenzionale a "raggi zero" ed il presupposto per poter eseguire la procedura a "raggi zero" non è il catetere con sensore magnetico, bensì il sistema di mappaggio, si chiede di eliminare il riferimento al catetere magnetico. Inoltre, data l'ampia diffusione del sistema *Ensite NavX* nelle procedure a "raggi zero" si chiede, al fine di consentire la più ampia partecipazione alla gara, di richiedere come caratteristica del lotto 3 anche tale sistema;
- numerosi, recenti studi scientifici (cfr. letteratura allegata alle presenti osservazioni, doc. 2) hanno dimostrato che l'abbattimento fluoroscopico, anche in procedure di resincronizzazione cardiaca, rappresenta una caratteristica ormai considerata "lo stato dell'arte", ovvero lo stato dello sviluppo raggiunto per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, pertanto, in un lotto avente ad oggetto dispositivi medici ad elevata innovazione tecnologica si ritiene opportuno inserire almeno come caratteristica preferenziale la possibilità di eseguire procedure a bassa esposizione fluoroscopica;
- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso - ovvero sistema di mappaggio, generatore di radiofrequenza, completi di tutti i cavi di collegamento necessari al loro utilizzo e accessori in ragione dell'elevato costo delle apparecchiature ed al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte si evidenzia la necessità di indicare il quantitativo minimo di apparecchiature da fornire;
- con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso, si chiede di voler specificare se, laddove le Aziende Sanitarie della Regione Veneto da fornire avessero già in comodato d'uso le apparecchiature del fornitore, sarà necessario sostituirle con altre identiche apparecchiature.

**LOTTO 5 – CATETERI MAPPANTI CIRCOLARI A SPIRALE PER MAPPAGGIO AD ALTA DENSITA' DELL'ATRIO E DELLE VENE POLMONARI**

- Nell'ambito dei cateteri mappanti per il mappaggio ad alta densita' dell'atrio e delle vene polmonari si evidenzia che non soltanto i cateteri circolari assolvono tale funzionalità. Segnaliamo quindi alla stazione appaltante la disponibilità della Abbott Medical Italia a fornire un nuovo ed innovativo catetere multielettrodico per il mappaggio ad alta densità, a matrice, e con le caratteristiche tecniche riportate nella scheda tecnica allegata. Si evidenzia inoltre che il prezzo di tale dispositivo differisce rispetto ai suddetti mappanti circolari.

**LOTTO 23 - CATETERI PER ECOCARDIOGRAFIA INTRACARDIACA PHASED ARRAY:**

- con riferimento alla consolle ecografica con possibilità di collegamento di più sonde selezionabili in base alle esigenze cliniche, in ragione dell'elevato costo di tali apparecchiature da fornire in comodato d'uso ed al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte si evidenzia la necessità di indicare il quantitativo minimo di apparecchiature da fornire;
- sempre con riferimento alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso, si chiede di voler specificare se, laddove le Aziende Sanitarie della Regione Veneto da fornire avessero già in comodato d'uso le apparecchiature del fornitore, sarà necessario sostituirle con altre identiche apparecchiature;

**LOTTO 31 - ELETTROCATETERI VENTIPOLARI A CURVA VARIABILE PER MAPPAGGIO CONTEMPORANEO DEL SENO CORONARICO E DELL'ATRIO DESTRO E PER STIMOLAZIONE ENDOCAVITARIA:**

- con riferimento alla richiesta di *"parte distale del catetere atraumatica"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende per "atraumatica" e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica.

LOTTO 32 - ELETTROCATETERI VENTIPOLARI A CURVA VARIABILE PER MAPPAGGIO  
CONTEMPORANEO DEL SENO CORONARICO E DELL'ATRIO DESTRO E PER STIMOLAZIONE  
ENDOCAVITARIA:

- con riferimento alla richiesta di *"parte distale del catetere atraumatica"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende per *"atraumatica"* e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica;
- con riferimento alla richiesta di *"distanza elettrodica stretta"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende esattamente per *"distanza elettrodica stretta"* e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica.

LOTTO 33 - ELETTROCATETERI DECAPOLARI A CURVATURA VARIABILE PER MAPPAGGIO E  
STIMOLAZIONE ENDOCAVITARIA:

- con riferimento alla richiesta di *"parte distale del catetere atraumatica"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende per *"atraumatica"* e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica.

LOTTO 35 - ELETTROCATETERI DECAPOLARI A CURVATURA FISSA PER MAPPAGGIO E STIMOLAZIONE  
ENDOCAVITARIA:

- con riferimento alla richiesta di *"parte distale del catetere atraumatica"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende per *"atraumatica"* e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica;



**Abbott Medical Italia S.p.A.**  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Andromeda, 20/3  
20864 AGRATE BRIANZA (MB) – Italy  
Main +39 039 607 471  
Fax +39 039 689 9513  
Cap. Sociale € 520.000,00 i.v.  
Cod. Fisc. – P. I.V.A. : 11264670156

#### LOTTO 41 - AGO PER PUNTURA TRANSETTALE TIPO BROCKENBROUGH

- con riferimento alla richiesta di *" punta molto affilata per permettere una minor forza di penetrazione"*, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte, si chiede di voler specificare nel capitolato cosa si intende per *" molto affilata"* e si suggerisce di indicare un parametro oggettivo per la valutazione e la valorizzazione della caratteristica, ad esempio l'inclinazione del taglio primario o la possibilità di offrire due diverse affilature.

Distinti saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.  
Carlo Fagnani  
Procuratore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlo Fagnani', written over a light blue horizontal line.