**AO** Brotzu

Deliberazione n. 143

Adottata dal Direttore Generale in data 23 GEN. 2019

Oggetto: Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, per il noleggio di n. 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare del'AOB. Operatore Economico Zoll Medical Italia S.r.l. Spesa complessiva € 370.000,00 oltre Iva di Legge. Cod.Cig. 77642161BC.

| | |
|---|---|
| Il Direttore Generale | Dott. ssa Graziella Pintus |
| Coadiuvato dal | |
| Direttore Amministrativo | Dott. ssa Laura Balata |
| Direttore Sanitario | Dott.Vinicio Atzeni |

PUBBLICATA ALL'ALBO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" A PARTIRE DAL 24 GEN. 2019 per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

**Su** proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;

**Premesso** che con nota 17/19 del 10.01.2019 il Direttore della S.C. Cardiologia con Unità di terapia intensiva Cardiologica ha richiesto il noleggio per un nuovo fabbisogno annuo di n.90 Defibrillatori indossabili LifeVest, integrato con il fabbisogno delle altre strutture del Dipartimento Cardiovascolare, per un totale complessivo di n.100 mensilità (All. "A" fg. 2);

**Atteso** che con la succitata nota ha dichiarato che i prodotti richiesti sono garantiti da privativa industriale, come dichiarazione di esclusività allegata e che la Ditta Zoll Medical Italia S.r.l. è produttrice ed esclusivista ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. 50/2016 del dispositivo in parola;

**Accertata** la particolarità della fornitura richiesta e visto il D.lgs 50/16 art. 63 co.2 lett.b che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

**Considerato** che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma telematica tramite SARDEGNA CAT;

**Atteso** che si è proceduto invitando la Ditta Zoll Medical Italia S.r.l., con RDO 331083, a presentare preventivo di spesa;

**Vista** la relazione (All. "B" fg. 1), con la quale l'utilizzatore ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta Zoll Medical Italia S.r.l. sono perfettamente conformi a quanto richiesto;

**Vista** l'offerta del 16.01.2019 della Ditta Zoll Medical Italia S.r.l. (All. "C" fg. 5);

**Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, in favore della Ditta Zoll Medical Italia S.r.l la fornitura di n. 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare del'AOB, per un importo complessivo pari a € 370.000,00 oltre Iva di Legge;

**AO** Brotzu

%

Segue delibera n. 143 del 23 GEN. 2019

**Visti** il D. lgs n. 50/16 e la L.R. 10/06;

**Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, in favore della Ditta Zoll Medical Italia S.r.l la fornitura di n. 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare dell'AOB, per un importo complessivo pari a € 370.000,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo complessivo di € 370.000,00 oltre Iva di Legge, al conto n. A508020104 del Piano dei Conti – Centro di Costo: Strutture richiedenti
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott. ssa Graziella Pintus

S.C. Acquisti Beni e Servizi
Resp.le S.C. ABS Dott.ssa Agnese Foddis
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Ass. Amm.vo C.Cossu

Alla "A" Pag. N. 1 di Fg. 7

Prot. 17/19 CCA

Cagliari 10/01/2019

Al sig. Direttore del Servizio Acquisizione Beni

Oggetto: **fabbisogno annuo defibrillatore indossabile "Lifevest" ditta Zoll. Richiesta fornitura per il 2019**

In relazione all'oggetto, si comunica che sono state esaurite in anticipo le 50 mensilità disponibili di Lifevest (det. 1723 del 31/07/2018). Dati i consumi rilevati negli ultimi mesi, si richiede cortesemente una fornitura di 90 mensilità per tutto il 2019.
Si sottolinea l'urgenza della richiesta, considerando anche che abbiamo ricoverati pazienti non dimissibili in condizioni di sicurezza senza Lifevest,

Distinti saluti.

Dott. Maurizio Porcu

AO Brotzu

**Dipartimento Cardio Toraco Vascolare**
**Struttura Complessa di Cardiologia**
**Direttore: Dott. Maurizio Porcu**

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Oggetti: **fabbisogno annuo defibrillatore indossabile "Lifevest" ditta Zoll.**

La morte cardiaca improvvisa rappresenta uno degli eventi più temibili nei pazienti affetti da diverse cardiopatie ad elevato rischio aritmologico. Nell'ultimo decennio le Linee Guida delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali hanno definito le caratteristiche cliniche e strumentali per le quali è consigliabile l'impianto del defibrillatore endocavitario o sottocutaneo, sia in prevenzione primaria che secondaria della morte cardiaca improvvisa.
Tuttavia, in una non irrilevante quota di soggetti in prevenzione primaria si ipotizza un rischio elettrico potenzialmente temporaneo, che pone dubbi sull'opportunità di impiantare nell'immediato un defibrillatore endocavitario o sottocutaneo. In questa categoria, ad esempio, ricadono i pazienti con grave disfunzione miocardica potenzialmente reversibile (estesi infarti acuti nei primi tre mesi, miocarditi acute, cardiomiopatie gravidiche, etc) o quelli con indicazione a trapianto cardiaco/assistenza meccanica al circolo, nei quali non è tecnicamente possibile impiantare (o non è indicato, per altri motivi) un defibrillatore definitivo. In questo contesto l'impianto immediato di un defibrillatore intracavitario o sottocutaneo non appare una scelta razionale, data l'invasività della procedura, l'inopportunità ( e i rischi) di un eventuale successiva rimozione del sistema e i costi decisamente elevati (circa 15.000-17.000 € per device). Al contrario, mettere temporaneamente in sicurezza il paziente con un dispositivo elettrico non invasivo è un'opzione terapeutica attualmente possibile. In questo contesto anche le Linee Guida del 2016 sullo Scompenso Cardiaco della Società Europea di Cardiologia, che si allegano per conoscenza, hanno recepito l'utilizzo del "defibrillatore indossabile temporaneo" come un'indicazione da considerare " per i pazienti con scompenso cardiaco ad alto rischio di morte improvvisa per un periodo di tempo limitato o come ponte fino all'impianto di un defibrillatore permanente". Si deve anche considerare che il dispositivo indossabile riduce i tempi di degenza, consentendo una precoce dimissione, in attesa di una valutazione del rischio aritmici definitivo.
L'unico sistema attualmente disponibile in commercio è il LifeVest, prodotto dalla ditta Zoll, di cui si allegano le caratteristiche tecniche. Si tratta di una sorta di corpetto con una cintura, facilmente indossabile e rimovibile in modo autonomo dal paziente, in grado di riconoscere prontamente eventuali aritmie maligne e di erogare immediatamente una defibrillazione esterna fino a 5 volte consecutive. Sul'efficacia di tale dispositivo esistono diversi studi pubblicati in letteratura, di cui si allegano le referenze bibliografiche (Opreanu M. Wearable cardioverter-defibrillator as a bridge to cardiac transplantation: a National database analysis. J Heart Lung Transplant 2015;34:1305–1309. - Zishiri ET. Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Dipartimento Cardio Toraco Vascolare
Struttura Complessa di Cardiologia
Direttore: Dott. Maurizio Porcu
tel. 070 539515
fax 070 531400
mail: maurizioporcu@aob.it

**Ospedale San Michele**
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

AO Brotzu

**Dipartimento Cardio Toraco Vascolare**
**Struttura Complessa di Cardiologia**
**Direttore: Dott. Maurizio Porcu**

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

wearable cardioverter defibrillator. Circ Arrhythm Electrophysiol 2013;6:117–128 - Chung MK. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator. J Am Coll Cardiol 2010;56:194–203).
Il dispositivo viene commercializzato da un'unica ditta e non esistono sul mercato prodotti analoghi. La ditta fornisce il device in noleggio, con un costo mensile di € 3700,00 (v. proposta economica allegata). Tenendo conto che negli ultimi cinque mesi in questo centro sono stati posizionati 13 LifeVest in altrettanti pazienti (previa attenta selezione delle indicazioni e dei pazienti), per un periodo medio di uno-due mesi/paziente, si ipotizza un fabbisogno annuale di circa 90 mesi di noleggio.

Si chiede cortesemente un gentile riscontro.

Cordiali saluti.

Dott. Maurizio Porcu

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Dipartimento Cardio Toraco Vascolare
Struttura Complessa di Cardiologia
Direttore: Dott. Maurizio Porcu
tel. 070 539515
fax 070 531400
mail: maurizioporcu@aob.it

**Ospedale San Michele**
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

ALL. " A " Pag. N. 6 di Fg. 7

LINEE GUIDA SCOMPENSO CARDIACO 2016
SOC. EUROPEA DI CARDIOLOGIA



## 7.6 Treatments not recommended (believed to cause harm) in symptomatic patients with heart failure with reduced ejection fraction

### 7.6.1 Calcium-channel blockers

Non-dihydropyridine calcium-channel blockers (CCBs) are not indicated for the treatment of patients with HFrEF. Diltiazem and verapamil have been shown to be unsafe in patients with HFrEF.[214]

There is a variety of dihydropyridine CCBs; some are known to increase sympathetic tone and they may have a negative safety profile in HFrEF. There is only evidence on safety for amlodipine[215] and felodipine[216] in patients with HFrEF, and they can be used only if there is a compelling indication in patients with HFrEF.

# 8. Non-surgical device treatment of heart failure with reduced ejection fraction

This section provides recommendations on the use of ICDs and CRT. Currently, the evidence is considered insufficient to support specific guideline recommendations for other therapeutic technologies, including baroreflex activation therapy,[217] vagal stimulation,[218] diaphragmatic pacing[219,220] and cardiac contractility modulation;[221,222] further research is required. Implantable devices to monitor arrhythmias or haemodynamics are discussed elsewhere in these guidelines.

## 8.1 Implantable cardioverter-defibrillator

A high proportion of deaths among patients with HF, especially those with milder symptoms, occur suddenly and unexpectedly. Many of these are due to electrical disturbances, including ventricular arrhythmias, bradycardia and asystole, although some are due to coronary, cerebral or aortic vascular events. Treatments that improve or delay the progression of cardiovascular disease will reduce the annual rate of sudden death, but they may have little effect on lifetime risk and will not treat arrhythmic events when they occur. ICDs are effective in preventing bradycardia and correcting potentially lethal ventricular arrhythmias. Some antiarrhythmic drugs might reduce the rate of tachyarrhythmias and sudden death, but they do not reduce overall mortality and may increase it.

**Recommendations for implantable cardioverter-defibrillator in patients with heart failure**

| Recommendations | Class[a] | Level[b] | Ref[c] |
|---|---|---|---|
| **Secondary prevention**<br>An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients who have recovered from a ventricular arrhythmia causing haemodynamic instability, and who are expected to survive for >1 year with good functional status. | I | A | 223–226 |
| **Primary prevention**<br>An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA Class II–III), and an LVEF ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than one year with good functional status, and they have: | | | |
| • IHD (unless they have had an MI in the prior 40 days – see below). | I | A | 149, 156, 227 |
| • DCM. | I | B | 156, 157, 227 |
| ICD implantation is not recommended within 40 days of an MI as implantation at this time does not improve prognosis. | III | A | 158, 228 |
| ICD therapy is not recommended in patients in NYHA Class IV with severe symptoms refractory to pharmacological therapy unless they are candidates for CRT, a ventricular assist device, or cardiac transplantation. | III | C | 229–233 |
| Patients should be carefully evaluated by an experienced cardiologist before generator replacement, because management goals and the patient's needs and clinical status may have changed. | IIa | B | 234–238 |
| A wearable ICD may be considered for patients with HF who are at risk of sudden cardiac death for a limited period or as a bridge to an implanted device. | IIb | C | 239–241 |

LIFE VEST →

CAD = coronary artery disease; CRT = cardiac resynchronization therapy; DCM = dilated cardiomyopathy; HF = heart failure; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; IHD = ischaemic heart disease; LVEF = left ventricular ejection fraction; MI = myocardial infarction; NYHA = New York Heart Association, OMT = optimal medical therapy.
[a]Class of recommendation.
[b]Level of evidence.
[c]Reference(s) supporting recommendations.

### 8.1.1 Secondary prevention of sudden cardiac death

Compared with amiodarone treatment, ICDs reduce mortality in survivors of cardiac arrest and in patients who have experienced sustained symptomatic ventricular arrhythmias. An ICD is recommended in such patients when the intent is to increase survival; the decision to implant should take into account the patient's view and their quality of life, the LVEF (survival benefit is uncertain when the LVEF is >35%) and the absence of other diseases likely to cause death within the following year.[223–225]

Downloaded from http://eurheartj.oxfordjournals.org/ by guest on October 18, 2016

ALL." A "Pag. N. 5 di Fg. 7

ZOLL®

LifeVest

Sede legale e operativa:
Via della Ferriera, 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

SPETT.LE
A.O. G. Brotzu
P.Le A. Ricchi, 1
09134 Cagliari

Bologna, lì .....

**Oggetto: Dichiarazione 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 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



ZOLL Medical Italia Srl
CF / P.IVA 03301251207 - REA Bologna 508130
Banca Popolare dell'Emilia Romagna – sede di Bologna
IBAN IT07G0538702400000002126441 – BIC BPMOIT22XXX

ZOLL®

LifeVest®

Sede legale e operativa:
Via della Ferriera, 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

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:

- 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 sensitività 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 MEDICAL ITALIA SRL

ZOLL Medical Italia Srl
Sede Legale e Operativa
Via della Ferriera, 4 - 40133 Bologna
Tel. +39 051 0476595 - Fax +39 051 0872627
P. IVA/CF 03301251207

ZOLL®

Life

Sede legale e operativa:
Via della Ferriera, 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

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:

- 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 sensitività 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 MEDICAL ITALIA SRL
ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa
Via della Ferriera, 4 - 40133 Bologna
Tel. 051 0476595 - Fax 051 0872627
P. IVA/C.F. 03301251207

AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

C.C.

**Oggetto: Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma n.2 lett. B n.3 del D.Lgs. n. 50/16 per il noleggio per 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare del'AOB. Anno Uno. Cod. Cig. 77642161BC.**

## VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA' SCHEDE TECNICHE

**DITTA ZOLL MEDICAL** CONFORMI

**Il Direttore Dipartimento Cardiovascolare**
**Dott.Giorgio Locci**

AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE
Direttore: *Dott. GIORGIO LOCCI*

***Oggetto: Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma n.2 lett. B n.3 del D.Lgs. n. 50/16 per il noleggio per 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare del'AOB. Anno Uno. Cod. Cig. 77642161BC***

**Dichiarazione di offerta economica**

Il sottoscritto BARBARA VAN BAKEL

Nato a ...VENRAY (PAESI BASSI) il 09/10/67

In qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE /PRESIDENTE CDA/ AMMINISTRATORE DELEGATO. dell'operatore economico ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

C.F. 03301251207....P. I.V.A. 03301251207

(in caso di raggruppamento temporaneo)

Capogruppo del costituendo/o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:

.....
.....
.....

**Dichiara**

RIF. 1) Di offrire il prezzo unitario di € 3.700,00 € (diconsi €_tremilasettecento/00) IVA esclusa per un importo complessivo annuale pari a € 370.000,00 (diconsi € trecentosettantamila,00) IVA esclusa.
CND Z12030503 RDM 1084886 come da ns. *Schema di offerta dettagliata* allegata rif. prot. 9/19/AS/CT DEL 16/01/2019

Data, 16/01/2019

Firma

*Barbara Van Bakel*
*Amministratore Delegato*
**ZOLL Medical Italia Srl**

**Attenzione**

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.

ZOLL LifeVest

**ZOLL Medical Italia Srl**
Sede legale e operativa:
Via della Ferriera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com
PEC: zollmedicalitalia@legalmail.it

Bologna 16/01/2019

Spett.le
Sistema Sanitario Regione Sardegna
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
Piazzale Alessandro Ricchi 1
09134 Cagliari
c.a. Servizio Acquisti Beni e Servizi

INVIO: TRAMITE CARICAMENTO SUL PORTALE SARDEGNA CAT

**NS RIF. PROT. 09/19/AS/CT del 16/01/2019**

1

**OGGETTO: Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma n.2 lett. B n.3 del D.Lgs. n. 50/16 per il noleggio per 100 mensilità di Defibrillatori indossabili LifeVest per il Dipartimento Cardiovascolare del'AOB. Anno Uno. Cod. Cig. 77642161BC**
**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA ZOLL**

ALL. "C" Pag. N. 2 di Fg. 5

La sottoscritta BARBARA VAN BAKEL, nata a Venray, Paesi Bassi il 09/10/1967, residente a Sala Bolognese, Prov. di Bologna in Via Barabana 1; codice fiscale VNBBBR67R49Z126I, in qualità di PRESIDENTE CDA/LEGALE RAPPRESENTANTE/AMMINISTRATORE DELEGATO della società ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale in BOLOGNA, in via della Ferriera 4 – P.IVA 03301251207, con riferimento alla procedura in oggetto,

ZOLL LifeVest

**ZOLL Medical Italia Srl**
Sede legale e operativa:
Via della Ferriera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com
PEC: zollmedicalitalia@legalmail.it

## FORMULA LA SEGUENTE OFFERTA ECONOMICA:

| DESCRIZIONE | CODICE PRODOTTO E NOME COMMERCIALE, CODICE CND e REPERTORIO | (A) NR. MENSILITÀ RICHIESTE | (B) CANONE MENSILE DI NOLEGGIO PER 30 GG (IVA 4% ESCLUSA) | % SCONTO SUL LISTINO | (A x B) IMPORTO TOTALE OFFERTO (IVA 4% ESCLUSA) |
|---|---|---|---|---|---|
| **CANONE NOLEGGIO MENSILE** per defibrillatore indossabile WCD-4000 con possibilità di trasmissione remota dei dati (la mensilità inizia a decorrere dal giorno del fitting).<br>Il canone è da considerarsi mensile anticipato e rappresenta il minimo possibile di noleggio, è comprensivo di assistenza tecnica del sistema e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile. | Defibrillatore indossabile Lifevest WCD-4000<br>**CND: Z12030503**<br>**RDM: 1084886**<br>**CLASSE: IIB**<br><br>Il codice offerto corrisponde ad un kit comprendente: 1 monitor, 1 cintura, 1 caricatore, 2 batterie, 2 corpetti | 100 | 3.700,00 € | 38% | 370.000,00 € |

2

ALL. "C" Pag. N. 3 di Fg. 5

ZOLL LifeVest

**ZOLL Medical Italia Srl**
Sede legale e operativa:
Via della Ferriera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com
PEC: zollmedicalitalia@legalmail.it

**Con riferimento a quanto sopra descritto, precisiamo che:**

- Oltre a quanto offerto, **sono a Voi riservate le seguenti promozioni:**
  A) una mensilità aggiuntiva in sconto merce ogni 20 mensilità acquistate (risulterà quindi in sconto merce la 21esima mensilità)
  oppure in alternativa:
  B) una mensilità in sconto merce ogni 5 mensilità acquistate per lo stesso paziente (risulterà quindi in sconto merce la sesta mensilità)
  Le due promozioni qui sopra descritte non sono cumulabili.

  Nel caso decidiate di aderire all'offerta delle 6 mensilità al prezzo di 5 (offerta "B") per un paziente, le 5 mensilità acquistate non rientreranno nel conteggio della promozione per le 20 mensilità (offerta "A").

- Il Canone Comprende inoltre:
  - Training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento
  - Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto Lifevest 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 con l'obbligo da parte del cliente di informare ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, in caso contrario verrà considerata la proroga del noleggio.

  ***CONDIZIONE NECESSARIA PERCHE' IL FITTING SUL PAZIENTE AVVENGA È LA RICEZIONE DELL'ORDINE DA PARTE VOSTRA***



ALL. " C " Pag. N. 4 di Fg. 5

ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa:
Via della Ferriera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com
PEC: zollmedicalitalia@legalmail.it

- Il kit Lifevest viene fornito come servizio a noleggio mensile, per questo motivo il prezzo unitario è riferito al costo di 1 mese di noleggio per 1 sistema completo. Grazie a questo tipo di offerta sarà possibile utilizzare anche più sistemi contemporaneamente su più pazienti secondo vostra necessità. Il numero delle mensilità offerte non è quindi vincolante al numero dei dispositivi noleggiati. Le unità richieste sono relative ai mesi di noleggio e non al numero dei dispositivi. Questo perché il LifeVest può essere prescritto ad un paziente anche per più di un mese in base alle caratteristiche cliniche, per questo motivo verranno fatturate solo mensilità di cui l'azienda usufruirà senza alcun obbligo di acquisto anticipato. A titolo di esempio le 100 mensilità a voi offerte risultano indipendenti dal numero di sistemi necessarie per coprirli: a titolo esemplificativo potranno essere utilizzate come 100 mensilità su 100 pazienti singoli che lo porteranno per 1 mese (e quindi 100 sistemi LifeVest noleggiati per un mese) o 50 mensilità su 50 pazienti singoli che lo portano ciascuno 2 mesi (e quindi 50 sistemi LifeVest noleggiati per due mesi).

- Il dispositivo oggetto di gara è monouso per ogni paziente. Questo significa che nessun paziente ha lo stesso dispositivo precedentemente utilizzato da un altro paziente. Ogni dispositivo dovrà essere consegnato e installato sul paziente direttamente presso l'azienda ospedaliera richiedente esclusivamente da personale certificato ZOLL Medical. Al termine del monitoraggio, il paziente consegnerà presso l'azienda ospedaliera il dispositivo e lo stesso verrà rispedito a ZOLL Medical per la dismissione.

Il ritiro avverrà tramite corriere o personale ZOLL e la procedura sarà gestita, logisticamente ed economicamente, da ZOLL Medical e secondo vostre indicazioni.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

- Pagamento: R.D 60 gg d.f
- Validità offerta: come da capitolato (180 gg)
- IVA: 4%: non inclusa nei prezzi esposti



ALL. "C" Pag. N. 5 di Fg. 5