

ALLEGATO 2

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO
AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA TREINNALE DI PACEMAKERS,
DEFIBRILLATORI AUTOMATICI E MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA
OCCORRENTI ALL’ A.O.R. “SAN CARLO” DI POTENZA E ALL’AZIENDA
SANITARIA LOCALE DI MATERA**

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

L'appalto ha per oggetto l'affidamento di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura triennale di Pacemakers, Defibrillatori automatici e Materiale per Elettrofisiologia occorrenti all'A.O.R. "San Carlo" e all'A.S.M. di Matera. In particolare, la procedura di gara verrà espletata dal Soggetto aggregatore Regionale SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata), per conto delle seguenti Aziende Sanitarie Regionali:

- A.O.R. "San Carlo" di Potenza;
- A.S.M. di Matera.

La gara, suddivisa in n. 49 lotti, è finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59 comma 4 del D.Lgs n.36/2023 e s.m.i.. Attraverso la stessa, si giungerà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere gli accordi quadro per ciascun lotto. Il numero degli accreditati a ciascun lotto dell'Accordo Quadro sarà determinato nel numero di massimo n. 5 a prescindere dal numero di offerte valide ricevute. Si precisa, altresì, che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere interessate, ordineranno, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli accreditati dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i Dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche, come meglio dettagliato nell'art 4 (Stipulazione del contratto e Modalità operative per la Scelta del Fornitore) del Capitolato Speciale. Qualunque lotto potrà essere affidato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida, opportuna e/o conveniente. E' inoltre facoltà delle AA.SS. ed OO., verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui CONSIP dovesse stipulare contratti e/o convenzioni per il medesimo oggetto dell'appalto in parola e recedere unilateralmente dal medesimo.

La durata dell'Accordo Quadro è di 24 mesi, decorrenti dalla data di aggiudicazione. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno stipulare singoli contratti attuativi con gli aggiudicatari dei rispettivi lotti dell'Accordo Quadro.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie committenti possono affidare uno o più contratti attuativi per ciascun lotto, alle medesime condizioni (economiche e tecniche) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art.59 comma 4 del D.Lgs n.36/2023.

La durata massima dei singoli contratti attuativi è di 36 mesi. Per tutta la durata dei contratti attuativi, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere si riservano la facoltà di:

- rinnovare, alla scadenza del contratto, per un ulteriore periodo di n. 12 mesi e comunque nelle more e per il tempo strettamente necessario all'espletamento del nuovo appalto, alle medesime

condizioni o più favorevoli per l'Azienda contraente;

- estendere/integrare, per eventuali e sopravvenute ulteriori fabbisogni di prestazioni oggetto del medesimo contratto di cui all'art. 60 e art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, fino a concorrenza del 40% dell'importo di aggiudicazione, così come previsto dall'art. 9, co. 5 del medesimo decreto.

I Dispositivi oggetto del presente contratto di fornitura devono avere il marchio CE di conformità alle Direttive e Regolamenti Comunitari vigenti in materia.

Le caratteristiche tecniche essenziali dei dispositivi sono riportate nel Capitolato tecnico, per le modalità di esecuzione della fornitura si faccia riferimento al Capitolato speciale di gara.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano idonea conservazione ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

Le confezioni e l'etichettatura (in lingua italiana ed a caratteri ben leggibili, riportanti la descrizione qualitativa del contenuto ed ogni altra informazione richiesta dalla normativa vigente) e la sterilizzazione (per i prodotti richiesti sterili) devono essere conformi a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti.

Ciascuna Azienda Sanitaria eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni.

La DA deve obbligatoriamente consegnare prodotti e componenti nuovi di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta.

Nel caso in cui, in corso di contratto siano state introdotte versioni innovative della tipologia del Dispositivo Medico oggetto di aggiudicazione, la Ditta si impegna alla sostituzione del Dispositivo aggiudicato, fornendo i nuovi prodotti senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria. A tal proposito, ne dà apposita comunicazione all'Azienda Sanitaria, specificando i motivi per cui viene proposta tale sostituzione e dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le caratteristiche (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il Dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante. La DA, inoltre, deve presentare per il nuovo Dispositivo Medico tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta aggiudicata (o, comunque, caratteristiche non inferiori).