



REGIONE BASILICATA

ALLEGATO 4

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI OCCORRENTI ALL' U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA DELL'A.O.R. "SAN CARLO" DI POTENZA

SIMOG gara n. 6904369

RELAZIONE ILLUSTRATIVA



REGIONE BASILICATA

L'appalto, costituito da n. 68 Lotti a base di gara, ha per oggetto la fornitura **triennale di dispositivi occorrenti all'U.O.C. di Neurochirurgia dell'A.O.R. "San Carlo" di Potenza.**

In particolare, la procedura di gara verrà espletata dal Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB), per conto dell'A.O.R. "San Carlo" di Potenza.

Il contratto avrà durata pari a 36 mesi, naturali, consecutivi e continui, a decorrere dalla data di stipula del contratto, salvo il caso di risoluzione, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali, dal bando e dalle norme vigenti.

In ogni caso la DA al termine della scadenza contrattuale è tenuta, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria, a garantire l'esecuzione della fornitura alle medesime condizioni fino alla individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 180 giorni.

Le caratteristiche tecniche della fornitura in oggetto, unitamente ai quantitativi annuali presunti e ai prezzi unitari, sono riportati nell'**Allegato 1** al disciplinare di gara. I suddetti quantitativi indicati rappresentano il fabbisogno - entro il 20% - in aumento o in diminuzione, determinato considerando l'andamento storico relativo ai consumi dei prodotti *de quibus*. Tali variazioni non danno diritto alla Ditta aggiudicataria (DA) di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi unitari offerti.

L'Azienda Sanitaria, comunque, si riserva il diritto, espressamente accettato dal fornitore con la sottoscrizione del presente capitolato in fase di gara, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti assegnati, allorquando venissero ad essere variate le procedure sulla cui base sono stati previsti i relativi consumi, senza che ciò possa rappresentare elemento di qualsivoglia rivalsa da parte del fornitore.

I prodotti oggetto della presente gara devono essere conformi alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CE (D. Lgs. n. 46/1997) e alle disposizioni



REGIONE BASILICATA

normative vigenti inerenti l'oggetto della presente capitolato.

I Dispositivi Medici oggetto del presente contratto di fornitura devono avere il marchio CE. 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 quali-quantitativa del contenuto ed ogni altra informazione richiesta dalla normativa vigente) e la sterilizzazione devono essere conformi a quanto previsto dalla disposizioni normative vigenti.

L'Azienda 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.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale avrà facoltà e diritto di controllo e di vigilanza su tutte le operazioni riguardanti la fornitura in oggetto in qualsiasi momento lo riterrà opportuno. Resta inteso che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente. La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

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.



REGIONE BASILICATA

A tal proposito, ne dà apposita comunicazione all'Azienda medesima, 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.

La SA 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). Nel caso, invece, in cui i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili, i nuovi prodotti dovranno essere perfettamente rispondenti alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e, comunque, con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

La DA dovrà concedere in comodato d'uso gratuito o in service le apparecchiature, i sistemi e gli accessori evidenziati nel Capitolato Tecnico (Allegato 1). Nel caso di un loro danneggiamento e di impossibilità della relativa riparazione, la DA dovrà concedere in comodato d'uso gratuito, in sostituzione, altre apparecchiature, sistemi e accessori. Tale comodato d'uso deve essere, altresì, comprensivo di tutti i costi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle verifiche di sicurezza e di eventuali costi per calibrazioni e controlli periodici di qualità. Tali apparecchiature saranno restituite alla DA al termine dell'appalto.

Nel caso di emanazione, da parte del Ministero della Salute, di un avviso di sicurezza relativo al Dispositivo aggiudicato, la DA sarà tenuta alla sostituzione gratuita dello stesso con un Dispositivo con caratteristiche equivalenti o superiori.



REGIONE BASILICATA

Nel caso dei Dispositivi impiantabili l'Azienda Sanitaria valuterà preventivamente la pericolosità per il paziente e la necessità di un eventuale re-intervento. In quest'ultimo caso la DA si farà carico di tutti i costi legati alle procedure per l'eventuale re-intervento e follow up dei pazienti nonché di quelli legati alle visite di richiamo dei pazienti per le valutazioni del rischio. I costi saranno documentati e quantificati dall'Azienda Sanitaria.