



REGIONE BASILICATA

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA
FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI
MEDICI OCCORRENTI AL CENTRO DI
PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
(P.M.A.) DELL'U.O.C. OSTETRICIA E
GINECOLOGIA DELL'A.O.R. "SAN CARLO" DI
POTENZA.**

SIMOG n. 7413385

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

ALLEGATO A

L'appalto ha per oggetto la fornitura quinquennale di dispositivi, terreni di coltura e materiali vari, da destinare all'attività del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia dell'A.O.R. "San Carlo" di Potenza.

I prodotti oggetto della presente gara sono compresi in un unico Lotto di gara organizzato in 14 sub lotti ovvero terreni sequenziali per la coltura dei gameti, sia femminili che maschili, e degli embrioni fino alla stadio di blastocisti.

La necessità di non suddividere in lotti differenti scaturisce dalla necessità manifestata dal Centro P.M.A. di non adottare metodiche differenti legate alle diverse linee di prodotti che indurrebbero più facilmente in errore e/o confusione gli operatori durante le fasi lavorative (rischio di mix-up, scambio di gameti o di embrioni o di pazienti, ...) e non garantirebbero tra l'altro il mantenimento degli attuali standard lavorativi e dei risultati attualmente in linea con quelli nazionali ed internazionali.

Nei laboratori di PMA devono essere utilizzati materiali specificamente progettati e destinati a tale scopo. Pertanto il materiale utilizzato per i trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita deve essere testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage mouse embryo toxicity test) secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CE (D. Lgs. n. 46/1997).

La certificazione deve confermare la sterilità, la non pirogenicità e il superamento dei test fisico-chimici, biologici funzionali e di sterilità come richiesto dalle normative vigenti relative all'attività di un laboratorio di Embriologia nell'ambito della PMA.

La procedura di gara verrà espletata dal Centro aggregatore Regionale SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata), per conto dell'A.O.R. "San Carlo" di Potenza.

Il contratto avrà durata di n. 60 mesi solari, consecutivi e continui, a decorrere dalla data di stipula del contratto, da parte dell'Azienda Sanitaria, salvo il caso di risoluzione, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali, dal bando e dalle norme vigenti.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria 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 e tutte le specifiche di carattere tecnico della fornitura di che trattasi sono riportate analiticamente e dettagliatamente nel capitolato speciale descrittivo e prestazionale.

I quantitativi indicati, riportati nel capitolato speciale descrittivo e prestazionale, tengono conto del normale fabbisogno presunto quinquennale; essi, pertanto, potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione, fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi del co. 12 dell'art. 106 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., in relazione alla reale attività, a sopravvenute disposizioni normative e a diverse e/o nuove modalità organizzative della fornitura.

Le forniture effettuate dalla Ditta aggiudicataria devono rispondere qualitativamente e quantitativamente a quelle aggiudicate.

L'Azienda Sanitaria eserciterà, pertanto, il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento degli adempimenti operativi, della corrispondenza quantitativa e

ALLEGATO A - RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI
AL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (P.M.A.) DELL'U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DELL'A.O.R. "SAN CARLO" DI POTENZA.
SIMOG n. 7413385

qualitativa delle attività oggetto delle forniture appaltate, del rispetto dei tempi, e di ogni altro aspetto inerente l'erogazione delle forniture medesime.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale avrà facoltà e diritto di controllo e di vigilanza su tutte le operazioni riguardanti le forniture in oggetto, in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

La Ditta aggiudicataria 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 Prodotto oggetto di aggiudicazione, la Ditta si impegna alla sostituzione del Prodotto aggiudicato, fornendo i nuovi prodotti senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria. A tal proposito, ne dà apposita comunicazione alla 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 Prodotto offerto in sostituzione deve essere fabbricato dalla stessa Ditta produttrice. La Ditta aggiudicataria, inoltre, deve presentare per il nuovo Prodotto 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). 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.

I Dispositivi medici oggetto del presente contratto di fornitura devono avere il marchio CE.

I prodotti devono essere forniti in contenitori aventi il più piccolo volume possibile di prodotto al fine di evitare sprechi e garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

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 devono essere conformi a quanto previsto dalla disposizioni normative vigenti.

ALLEGATO A - RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI
AL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (P.M.A.) DELL'U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DELL'A.O.R. "SAN CARLO" DI POTENZA.
SIMOG n. 7413385