

REPUBBLICA ITALIANA



Assessorato dell'Economia

*Regione Siciliana*

**Ufficio Speciale**

**"Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"**

**AFFIDAMENTO DI DURATA PLURIENNALE DELLA  
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI  
IMPIANTABILI ATTIVI (PACEMAKER,  
DEFIBRILLATORI, COMPONENTI/ACCESSORI  
CORRELATI E SERVIZI CONNESSI) PER LE  
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SICILIANA**

***Documento di Consultazione del Mercato***

## **PREMESSA**

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro, con più operatori economici, per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi (Pacemaker, defibrillatori, componenti/accessori correlati e servizi connessi) per le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- a) le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti;
- b) la continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo medico impiantabile che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica.

Questa amministrazione ritiene opportuno esperire, prima dell'avvio della procedura di appalto, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli agli operatori economici, Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto, ma volta a:

- agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- informare gli operatori economici dell'intendimento di questa Amministrazione di voler indire l'appalto programmato;
- verificare l'esistenza di operatori economici in grado di svolgere le attività richieste in quanto in grado di poter fornire la tecnologia richiesta ed essere in possesso dei requisiti tecnico professionali necessari;
- avviare un dialogo informale con gli operatori economici, onde ricevere dai medesimi osservazioni, informazioni circa lo stato tecnologico e verificare l'eventuale esistenza di soluzioni tecnologiche alternative o innovative.

## **DESCRIZIONE DELL'OGGETTO DELL'INIZIATIVA**

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi (Pacemaker, defibrillatori, componenti/accessori correlati e servizi connessi) per le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Per ogni lotto, così come riportato nell'allegato A "Caratteristiche tecnico-cliniche dispositivi", pubblicato sul sito internet dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di

Committenza, sezione “consultazioni preliminari di mercato” (<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-economia/ufficio-speciale-centrale-unica-committenza-1-acquisizione-beni-servizi/consultazioni-preliminari-mercato>), si richiede, alle ditte interessate, di produrre tutta la documentazione tecnico-clinica necessaria a descrivere i dispositivi e i servizi proposti, in particolare:

- I) Descrizione dettagliata del/i dispositivo/i specificando:
- a) marca e modello/codice del/i dispositivo/i proposto/i;
  - b) **descrizione dettagliata della tecnologia adottata e dei relativi materiali, esplicitando la conformità alle esigenze minime descritte nel suddetto allegato A, indicando eventuali soluzioni alternative e/o migliorative specificandone vantaggi e svantaggi;**
  - c) foto e materiale illustrativo;
  - d) destinazione d’uso, modalità di utilizzo e modalità di conservazione/stoccaggio;
  - e) qualora applicabile, eventuale metodo di sterilizzazione/sanificazione;
  - f) anno di immissione in commercio;
  - g) eventuali codifiche ministeriali (CND, Repertorio, ecc.);
  - h) eventuale documentazione scientifica (prodotta da soggetti/società indipendenti dal produttore e riconosciuti dalla comunità scientifica) a supporto del prodotto e/o della tecnologia offerta;
  - i) il prezzo medio di vendita delle ultime forniture (ultimo anno);
  - j) ogni altro elemento ritenuto utile al fine di una completa ed opportuna comprensione dello stato dell’arte tecnologico proposto dall’operatore economico.

**NOTA BENE: Eventuali acronimi e/o specifiche denominazioni proprietarie, dovranno essere descritte ed esplicitate al fine di una opportuna comprensione del prodotto e/o caratteristica**

II) Descrizione dettagliata dei servizi offerti (assistenza durante gli impianti, trasmissione/controllo remoto dei dispositivi, garanzia, eventuale polizza assicurativa e/o responsabilità per danni a terzi (pazienti, utilizzatori, ecc)).

III) I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti ovvero conformi alla Direttiva 90/385/CE e successive modifiche ed aggiornamenti concernente i dispositivi medici impiantabili attivi oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745. (Allegare relativa dichiarazione/certificazione).

**NOTA BENE: Si specifica che i sistemi/tecnologie proposti devono assolutamente rispettare i seguenti requisiti:**

- massima sicurezza per pazienti ed operatori;
- efficacia del sistema ed elevata efficienza funzionale;
- facilità di utilizzo/impianto;
- economicità del sistema sia in termini di acquisizione che di gestione;
- minori ingombri possibili;

## PRESA D'ATTO

Gli operatori economici, nel partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato, prendono atto che la presentazione della richiesta manifestazione di interesse equivale a manifesta dichiarazione di:

- a) essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici” e dal “Codice di comportamento dei dipendenti della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana”, ai sensi e per gli effetti del DPR 16 aprile 2013 n. 62, disponibili sul sito istituzionale al link “Amministrazione trasparente”, che devono ritenersi estesi, per quanto compatibili, alle imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;
- b) non incorrere, a pena di inammissibilità, in alcuno dei motivi di esclusione previsti dagli art. 94 e 95 del d.lgs. 36/2023 e s.m.i.; - possedere il requisito dell'iscrizione al registro delle imprese della C.C.I.A.A. competente per territorio ovvero, in caso di sede in uno degli Stati membri, in analogo registro dello Stato di appartenenza, per attività connesse all'oggetto dell'appalto;
- c) non trovarsi in nessuna delle condizioni ostative previste dalla vigente legislazione antimafia e di essere consapevoli che l'Amministrazione provvederà a disporre tutti gli adempimenti e i controlli previsti dalla medesima legislazione e che l'eventuale risoluzione del contratto per il venir meno delle condizioni prescritte, intervenuta all'esito positivo delle informazioni antimafia, sarà comunicata da questa Amministrazione all'ANAC ai fini dei conseguenti adempimenti;
- d) essere attivi sul Mercato elettronico delle Pubbliche amministrazioni (MePa) per la presente iniziativa o essere in possesso dei requisiti necessari a provvedere all'iscrizione alla piattaforma dell'e-procurement che sarà utilizzata per la scelta del contraente.

**Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione dell'istanza, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte e che gli eventuali partecipanti alla consultazione di mercato così indetta non acquisteranno alcun diritto a prendere parte alla procedura che questa amministrazione avrà facoltà di avviare all'esito della consultazione stessa.**

## MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, inviando lo stesso entro il **2 agosto 2023**, all'indirizzo PEC: [dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it). Nell'oggetto della PEC dovrà essere riportata la dicitura: “**Consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura pluriennale della fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi (Pacemaker, defibrillatori, componenti/accessori correlati e servizi connessi)**”.

A seguito del ricevimento della documentazione richiesta dal presente Avviso, questa Amministrazione si riserva la facoltà di indire un confronto con gli operatori economici interessati, al fine di fugare eventuali dubbi o avere ulteriori chiarimenti sul contenuto della documentazione ricevuta.

## **TUTELA DELLA PRIVACY**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati e/o automatizzati, ai sensi del GDPR 2016/679 e della vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso pubblico esplorativo.

## **ALTRE INFORMAZIONI**

Per la presente procedura, il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, è il Dott. Giovanni Di Leo, Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana.

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. n. 36/2023, sarà pubblicato alla G.U.U.E. e nella prima G.U.R.S. utile.

**Il Dirigente Responsabile  
dell'Ufficio Speciale – C.U.C.  
Giovanni Di Leo**