



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Modello M-5

(da allegare all' offerta tecnica)

QUESTIONARIO TECNICO

**Procedura aperta ex art.71 del D. Lgs. n° 36/2023 per l'affidamento della
fornitura, di "Conessioni sterili in service per le strutture trasfusionali" occorrenti
ad aa.ss., ee.oo., ir.c.c.s. della Regione Liguria per un periodo di 60 mesi
eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi**

Lotto unico

Numero gara: 9491653

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ cap (_____) il _____
residente a _____ cap (_____) _____
in Via _____ n. _____
C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante
oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data
_____ dal Notaio in _____ Dott.
_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

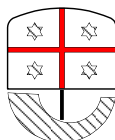
dell'impresa _____
con sede legale in _____ cap (_____) _____
via _____ n. _____
sede operativa in _____ cap (_____) _____
via _____ n. _____
C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

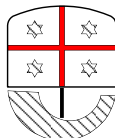
sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della
responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o
formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

1) che i dispositivi offerti sono i seguenti:



LOTTO unico	Descrizione	Compilare con il dato richiesto
1	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbricante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	<u>Compilare con i dati richiesti</u> ▪ <u>Non sono ammessi rimandi alla Scheda Tecnica</u>
2	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbricante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	
3	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbricante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	



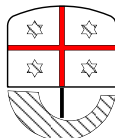
LOTTO unico	Descrizione	Compilare con il dato richiesto

- 2) Che i sistemi offerti hanno i seguenti requisiti minimi e preferenziali

PARTE I- REQUISITI TECNICI GENERALI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE
(compilare una scheda per ogni lotto)

LOTTO UNICO
Connessioni sterili in service per le strutture trasfusionali

	<u>CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE</u>	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)
	Procedura totalmente automatizzata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Certificazione CE del sistema offerto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Essere in grado di connettere asetticamente due tubi in PVC allo scopo di processare sangue ed emocomponenti mantenendo chiuso il sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Adeguate tenuta idraulica delle connessioni sterili sotto pressione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Tenuta meccanica delle connessioni sotto trazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Idoneità a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Dotazione di dispositivi per la segnalazione di errori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



	Adeguate pervietà della connessione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Mantenimento della sterilità dopo la connessione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Assistenza full risk per tutta la durata della fornitura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Interventi di manutenzione a titolo gratuito entro 8 ore dalla chiamata ed eventuale sostituzione del device, con oneri a carico dell'Appaltatore, se il fermo macchina supera 48 ore solari dalla chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Svolgimento corsi di formazione per gli utenti in numero condiviso con i Direttori delle Strutture Trasfusionali del SSR.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Assistenza da parte della Ditta per il processo di convalida di saldatura sterile secondo i requisiti previsti dalla Guida alla Convalida dei processi in ST e UDR edita dal CNS 2^a edizione Giugno 2021.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Presenza dei requisiti per la qualificazione dell'attrezzatura e la convalida del processo secondo quanto previsto dalla Guida alla Convalida dei processi in ST e UDR edita dal CNS 2^a edizione Giugno 2021.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Il presente questionario tecnico relativo a dispositivi medici è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, senza alcun rimando alla/e Scheda/e Tecnica/Tecniche.

Il questionario deve essere debitamente firmato, timbrato e inoltrato insieme all'offerta.

Data e Firma

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)