

## MODELLO M 5 – DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di vetreria e materiale per laboratorio II edizione in favore delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 18. # gara 7548887

### **Offerta tecnica– Lotto**

*<inserire numero lotto>*

*<Presentare una scheda per ciascun lotto a cui si partecipa>*

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:**

- che i prodotti/dispositivi offerti nella presente procedura sono i seguenti:

---



---



---

- che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i **requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico e prestazionale e le seguenti caratteristiche:

LOTTO OFFERTO N°: _____				
Barrare con una X in corrispondenza della documentazione /dichiarazione allegata *				
Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *  Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. I riferimenti devono essere chiari e univoci
1	Nome commerciale del prodotto offerto	Indicare il nome commerciale		
2	Destinazione d'uso	Dichiarare la destinazione d'uso del prodotto offerto		
3	CND	Indicare il codice CND		
4	Banca Dati del Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)	Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)		
5.1	Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)	Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM		
5.2		Dichiarazione che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte		

6	<b>Codice commerciale prodotto offerto</b>			
7	<b>Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbrikante (se diverso dalla Società offerente)</b>	<i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>		
8	<b>Codice Fabbrikante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente)</b>	<i>Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni taglia offerta</i>		
9	<b>Sterilità (se richiesta)</b>	<i>Specificare se Sterile o Non Sterile</i>  <i>In caso di prodotto Sterile indicare il metodo di sterilizzazione</i>		
10	<b>Tipologia di confezionamento</b>	<i>Descrivere le caratteristiche e la composizione della confezione</i>		
11	..... .....			
12	..... .....			
13	..... .....			

Elenco documenti presentati a corredo della presente offerta:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**NB.** Nel caso in cui uno o più documenti richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.

n. ord.	CARATTERISTICHE	Presenza requisito minimo richiesto		Note di dettaglio
				Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. <u>I riferimenti devono essere chiari e univoci</u>
a	Conformità alle caratteristiche indicate nelle specifiche tecniche del presente Capitolato	SI	NO	
b	Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio ed essere rispondenti agli standard europei di qualità secondo: -- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 - Recepimento Direttiva 2007/47/Ce attuazione della direttiva 93/42/Ce concernente i dispositivi medici e s.m.i.; -- Decreto lgs. 8 settembre 2000, n. 332, - recepimento direttiva 2007/47/ce attuazione della direttiva 98/79/Ce relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e s.m.i.; <u>Nel caso in cui il prodotto offerto non rientri nelle normative sopra citate, la ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione nel merito</u>	SI	NO	
c	Essere prodotti da ditta certificata ISO 9001	SI	NO	
d	Prodotti confezionati in conformità alle normative in vigore, in modo tale da garantirne la corretta conservazione	SI	NO	
e	<u>Confezionamento primario</u> : deve riportare in modo chiaramente leggibile <u>data di scadenza</u> , <u>lotto</u> e <u>data di produzione</u> nonché tutte le diciture richieste dalla vigente normativa ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari	SI	NO	
f	<u>Foglietto illustrativo</u> : deve riportare la descrizione del prodotto (caratteristiche tecniche, tipo di confezionamento, pezzatura, marca, indicazione del lotto e data di produzione)	SI	NO	
g	ove previsto <u>scheda di sicurezza in lingua italiana</u>	SI	NO	
h	<u>Requisiti di sterilità</u> , i prodotti devono avere una validità residua non inferiore a 2/3 della validità massima, con la data di scadenza del materiale espressamente indicata nella confezione d'acquisto. I prodotti devono essere forniti in contenitori idonei con chiusura di sicurezza	SI	NO	
i	Inoltre per il lotto 15 deve essere garantita: a) una perfetta compatibilità dal punto di vista funzionale (incastro pipetta-puntale), tra gli strumenti offerti e i relativi puntali e/o siringhe all'interno del lotto. <u>Si richiede dichiarazione della ditta.</u> b) una compatibilità di almeno il 90% tra i puntali e /o siringhe con i dispositivi di proprietà presso le aziende sanitarie (ALLEGATO). <u>Si richiede dichiarazione della ditta.</u>	SI	NO	

<b>Art. 3                      Servizio di assistenza tecnica DISPENSATORI</b>				
1	Manutenzione conforme alle normative ISO 8655 con almeno 4 misurazioni per volume di test per i valori minimo, medio e massimo, gestita secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio.	SI	NO	
2	Manutenzione straordinaria ovvero riparazione, su richiesta. Ritiro entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata e riconsegna entro 25 gg presso la struttura indicata dall'Ente, senza addebito delle spese di spedizione.	SI	NO	
3	<div>Rilascio, per ciascuna pipetta del Rapporto di Calibrazione completo:</div> <div>Protocollo di misura (numero dei volumi misurati e quantità dei prelievi), le condizioni ambientali in cui è stata eseguita la misura, modello e caratteristiche della bilancia utilizzata, atti relativi al certificato della bilancia stessa, stato della pipetta dopo l'intervento, valori misurati in grammi e microlitri, valori teorici impostati per il test, prospetto riassuntivo delle misure effettuate, limiti di accettabilità d'origine dello strumento, valori di incertezza, risultato dell'intervento</div>	SI	NO	

**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) con le modalità di cui al documento “Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel”.**

**Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.**