

**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

**MODELLO M5**

*(da allegare all'offerta tecnica)*

**DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA E QUESTIONARIO TECNICO**

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, da svolgersi attraverso la piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di contenitori di sicurezza preriempiti di formalina per conservazione e trasporto di campioni biotipici per Anatomia Patologica occorrente alle AA.SS.LL. EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria, per un periodo di anni due (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi), lotti n 3. Numero gara: 9109480**

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 (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

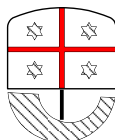
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

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	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>

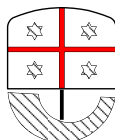
**2) Che i prodotti offerti hanno i seguenti requisiti minimi e preferenziali**

**PARTE I- REQUISITI TECNICI GENERALI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE**

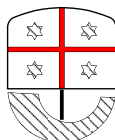
**LOTTO 1**

	Presenza	Note di dettaglio (eventuali)
Caratteristiche tecniche minime	Barrare Si/No	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata

Contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni biotipici da sottoporre a esame istologico in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH7 a circuito chiuso.	SI	NO	
1) <u>Capacità 10-20 ml</u> del contenitore dedicato al campione	SI	NO	
2) Il contenitore deve poter essere appoggiato stabilmente sul piano di lavoro	SI	NO	
3) I contenitori devono permettere il rilascio del fissativo all'interno del contenitore solo dopo chiusura dello stesso.	SI	NO	



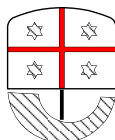
4) I contenitori devono garantire che il campione, o parte di esso, una volta immerso nel fissativo, non possa ritornare nel coperchio, con il rischio di rimanere “a secco” e quindi non fissato, o non visibile da parte dell’operatore di Anatomia patologica.	SI	NO	
5) Sistema di sicurezza con chiusura a perfetta tenuta stagna, garanzia della massima protezione per l’operatore, impedendo il contatto diretto, l’inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.	SI	NO	
6) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza ( vedi punto 5 ) dei campioni biotici in tutte le situazioni d’uso: prima, durante e dopo l’inserimento del campione biotico.	SI	NO	
7) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.	SI	NO	
8) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.	SI	NO	
9) Garantire durante il trasporto o la conservazione, che le caratteristiche del contenitore consentano la completa fissazione del campione da parte del fissativo formalina	SI	NO	
10) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti del serbatoio contenente il campione trasparenti o semitrasparenti)	SI	NO	
11) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un’identificazione corretta del singolo prodotto:	SI	NO	
a. Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.	SI	NO	
b. Il numero del lotto.	SI	NO	
c. La scadenza.	SI	NO	
12) L’etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro	SI	NO	
Assistenza tecnica e manutenzione full risk (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	
Formazione del personale (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	



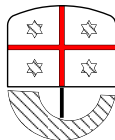
## LOTTO 2

	Presenza	Note di dettaglio (eventuali)
<b>Caratteristiche tecniche minime</b>	<b>Barrare Si/No</b>	<b>Indicare le pagine di riferimento nella documentazione e tecnica allegata</b>

contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni biotici da sottoporre a esame istologico in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH7 a circuito chiuso.	SI	NO	
1) <u>Capacità 30-40 ml</u> del contenitore dedicato al campione	SI	NO	
2) <u>Il contenitore deve poter essere appoggiato stabilmente sul piano di lavoro</u>	SI	NO	
3) <u>Il dispositivo deve permettere l'alloggiamento di Bio Cassetta.</u>	SI	NO	
4) I contenitori devono permettere il rilascio del fissativo all'interno del contenitore solo dopo chiusura dello stesso.	SI	NO	
5) I contenitori devono garantire che il campione, o parte di esso, una volta immerso nel fissativo, non possa ritornare nel coperchio, con il rischio di rimanere "a secco" e quindi non fissato, o non visibile da parte dell'operatore di Anatomia patologica.	SI	NO	
6) Sistema chiuso di sicurezza con garanzia della massima protezione per l'operatore, impedendo il contatto diretto, l'inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.	SI	NO	
7) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza ( vedi punto 6 ) dei campioni biotici in tutte le situazioni d'uso: prima, durante e dopo l'inserimento del campione biotico.	SI	NO	
8) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.	SI	NO	
9) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.	SI	NO	
10) Garantire durante il trasporto o la conservazione, che le caratteristiche del contenitore consentano la completa fissazione del campione da parte del fissativo formalina.	SI	NO	

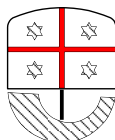


11) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti del serbatoio contenente il campione trasparenti/semitrasparenti)	SI	NO	
12) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del singolo prodotto:	SI	NO	
a. Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.	SI	NO	
b. Il numero del lotto	SI	NO	
c. La scadenza.	SI	NO	
13) L'etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro.	SI	NO	
Assistenza tecnica e manutenzione full risk (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	
Formazione del personale (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	

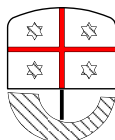


### LOTTO 3

	Presenza		Note di dettaglio (eventuali)
Caratteristiche tecniche minime	Barrare Si/No		Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Fornitura di contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni biotipici da sottoporre a esame istologico in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH7 a circuito chiuso.	SI	NO	
1) <u>Capacità 60-100 ml</u> del contenitore dedicato al campione	SI	NO	
2) <u>Il contenitore deve poter essere appoggiato stabilmente sul piano di lavoro</u>	SI	NO	
3) <u>Il dispositivo deve permettere l'alloggiamento di Bio Cassetta.</u>	SI	NO	
4) I contenitori devono permettere il rilascio del fissativo all'interno del contenitore solo dopo chiusura dello stesso.	SI	NO	
5) I contenitori devono garantire che il campione, o parte di esso, una volta immerso nel fissativo, non possa ritornare nel coperchio, con il rischio di rimanere "a secco" e quindi non fissato, o non visibile da parte dell'operatore di Anatomia patologica.	SI	NO	
6) Sistema chiuso di sicurezza con garanzia della massima protezione per l'operatore, impedendo il contatto diretto, l'inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.	SI	NO	
7) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza (vedi punto 6 ) dei campioni biotipici in tutte le situazioni d'uso: prima, durante e dopo l'inserimento del campione biotipico.	SI	NO	
8) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.	SI	NO	
9) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.	SI	NO	
10) Garantire durante il trasporto o la conservazione, che le caratteristiche del contenitore consentano la completa fissazione del campione da parte del fissativo formalina	SI	NO	



11) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti del serbatoio contenente il campione trasparenti/semitrasparenti)	SI	NO	
12) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del singolo prodotto:	SI	NO	
a. Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.	SI	NO	
b. Il numero del lotto	SI	NO	
c. La scadenza.	SI	NO	
13) L'etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro	SI	NO	
Assistenza tecnica e manutenzione full risk (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	
Formazione del personale (secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico)	SI	NO	

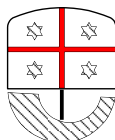


**PARTE II- REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA'**

**LOTTO 1**

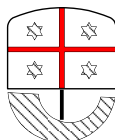
Ref	PARAMETRO	Criterio di qualità	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
1	- <b>PROVA PRATICA</b> Caratteristiche del contenitore: a. resistenza, b. tenuta della chiusura del contenitore durante il trasporto, la conservazione e lo smaltimento c. facilità e sicurezza del passaggio della formalina d. alloggiamento della biocassetta	Q1		
2	Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione biotico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo - <b>PROVA PRATICA</b>	Q1		
3	- <b>PROVA PRATICA</b> Utilizzo semplice ed intuitivo: a. minore possibilità di errore nell'introduzione del campione, b. facilità e sicurezza di apertura e chiusura del tappo durante il posizionamento del campione, c. sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo	Q1		
4	Riempimento con fissativo di almeno il 40% del volume del contenitore (se non presente nella scheda tecnica la ditta deve indicare anche il volume dalla camera contenente formalina e della camera di alloggiamento del campione)	Q3		
5	Sistema di chiusura e bloccaggio ad impedimento del ritorno del fissativo dal contenitore per il campione al contenitore "serbatoio" - <b>PROVA PRATICA</b>	Q5		





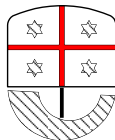
## LOTTO 2

Ref	PARAMETRO	Criterio di qualità	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
1	- <b>PROVA PRATICA</b> Caratteristiche del contenitore: a. resistenza, b. tenuta della chiusura del contenitore durante il trasporto, la conservazione e lo smaltimento c. facilità e sicurezza del passaggio della formalina	Q1		
2	Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione biotico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo - <b>PROVA PRATICA</b>	Q1		
3	- <b>PROVA PRATICA</b> Utilizzo semplice ed intuitivo: a. minore possibilità di errore nell'introduzione del campione, b. facilità e sicurezza di apertura e chiusura del tappo durante il posizionamento del campione, c. sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo	Q1		
4	Riempimento con fissativo di almeno il 40% del volume del contenitore (se non presente nella scheda tecnica la ditta deve indicare anche il volume dalla camera contenente formalina e della camera di alloggiamento del campione)	Q3		
5	Sistema di chiusura e bloccaggio ad impedimento del ritorno del fissativo dal contenitore per il campione al contenitore "serbatoio" - <b>PROVA PRATICA</b>	Q5		



### LOTTO 3

Ref	PARAMETRO	Criterio di qualità	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
1	- <b>PROVA PRATICA</b> Caratteristiche del contenitore:	Q1		
	a. resistenza,			
	b. tenuta della chiusura del contenitore durante il trasporto, la conservazione e lo smaltimento			
	c. facilità e sicurezza del passaggio della formalina			
2	- <b>PROVA PRATICA</b> Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione biotico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo	Q1		
3	- <b>PROVA PRATICA</b> Utilizzo semplice ed intuitivo:	Q1		
	a. minore possibilità di errore nell'introduzione del campione,			
	b. facilità e sicurezza di apertura e chiusura del tappo durante il posizionamento del campione,			
	c. sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo			
4	Riempimento con fissativo di almeno il 40% del volume del contenitore (se non presente nella scheda tecnica la ditta deve indicare anche il volume dalla camera contenente formalina e della camera di alloggiamento del campione)	Q3		
5	- <b>PROVA PRATICA</b> Sistema di chiusura e bloccaggio ad impedimento del ritorno del fissativo dal contenitore per il campione al contenitore "serbatoio"	Q5		



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**

