Numero atto 3310 - 2023
Sottoscritto il 18/05/2023
Protocollo Prot-2023-391848

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0391848
del 18/05/2023

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Gara regionale cateteri autolubrificanti - ampliamento gamma lotto 6 ditta Coloplast
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto / sub 18 dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria

IL DIRIGENTE

VISTI:

il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163” laddove ancora vigente, ai sensi degli articoli 216 - 217 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
la legge regionale 5 marzo 2021, n. 2, recante la “razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell’affidamento di lavori pubblici e strutture di missione”, il cui art. 2 definisce le competenze in capo alle centrali di committenza regionali individuando, in particolare, la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all’acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del settore regionale allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario regionale;
il decreto legge del 16 luglio 2020 n. 76 “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale” convertito in legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.”, convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108;
l’articolo 13 della l. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" ed il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 "Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell’articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie";
la legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
la legge regionale 25 novembre 2009, n. 56 “Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
la deliberazione della Giunta regionale n. 382 del 30 aprile 2021, con la quale è stato approvato lo schema di accordo tra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata SINTEL, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione delle procedure di gara in forma telematica;
la deliberazione della Giunta regionale n. 354 del 23 aprile 2021 recante “Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021”;
la deliberazione della Giunta regionale n. n. 580 del 01 luglio 2021 recante “Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR”;

PREMESSO CHE:

- con la determinazione n. 495 del 30.11.2020 è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di cateteri monouso per cateterismo intermittente occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S delle Regioni Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno), lotti n. 12, n. gara 7606009, importo 10.567.728,00 ;
- con nota della ditta Coloplast (Partita IVA 00691781207), di cui al Prot-2023-0136945 del 03/02/2023, è stata inoltrata richiesta di affiancamento del lotto 6 aggiudicato, a seguito di ampliamento gamma, alle medesime condizioni di aggiudicazione, come di seguito riportato:

Codice Prodotto Aggiudicato	**Descrizione prodotto aggiudicato**	**CND**	**N. REPERTORIO**	**CODICE AFFIANCATO**
SpeediCath Flex Pocket SpeediCath Flex SpeediCath Compact Eve Cod. 28910 28912 28914 Cod. 28916 28920 28922 28924 Cod. 28110 28112 28114	Catetere autolubrificante idrofilo con punta Nelaton (pronto all'uso)	U01010501	2354167/R	Luja – Luja Pocket Cod. 20031-20032-20034-20036-20038-20058-20061-20062-20064

- con la determinazione n. 125 del 06/03/2020 si è provveduto a nominare la commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone di:

Componenti	**Azienda/ruolo nell'ente**
Dr. Marco Moretti	Dirigente Medico SC Urologia So Villa Scassi (ASL3)
Dr. Antonino Massone	Direttore SC Unità Spinale Unipolare Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (ASL2)
Dr. Maurizio Gabelli	Dirigente Medico SC Urologia Polo Ospedaliero di Lavagna (ASL4)

ATTESO di aver sottoposto ai componenti della Commissione *de qua* la documentazione inerente l'affiancamento di cui al presente provvedimento e che dei sopracitati componenti, tramite comunicazione via mail, hanno tutti espresso parere favorevole a riguardo;

RITENUTO, pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta Coloplast, come meglio sopra specificata;

D E C R E T A

Per le motivazioni in premessa indicate e che qui si intendono integralmente riportate:

1. **Di prendere atto ed approvare**l'offerta della ditta Coloplast (Partita IVA 00691781207) di aggiornamento, di cui al prot. Prot-2023-0136945 del 03/02/2023, al prodotto aggiudicato

per il lotto 6 del seguente prodotto, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice Prodotto Aggiudicato	**Descrizione prodotto aggiudicato**	**CND**	**N. REPERTORIO**	**CODICE AFFIANCATO**
SpeediCath Flex Pocket SpeediCath Flex SpeediCath Compact Eve Cod. 28910 28912 28914 Cod. 28916 28920 28922 28924	Catetere autolubrificante idrofilo con punta Nelaton (pronto all'uso)	U01010501	2354167/R	Luja – Luja Pocket Cod. 20031-20032-20034-20036-20038-20058-20061-20062-20064

2. **Di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale www.acquistiliguria.it;

3. **Di comunicare** tramite PEC il presente provvedimento alla Ditta Coloplast ed agli enti sanitari aderenti della Regione Liguria.

È fatto salvo quanto disposto dall'articolo 29 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. - testo vigente.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Liguria in Genova, ai sensi del d.lgs. n. 53/2010 e del d.lgs. n. 104/2010 e ss.mm.ii.

Allegato numero 1

DNV

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.:
10000376655-PA-NoMA-DNK

Initial certification date:
26 August 2021

Valid Until:
26 August 2026

This is to certify that the quality system of

Coloplast A/S

Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
SRN: DK-MF-000025526

For design, production and final product inspection/testing of:

Foam wound dressings, Foam wound dressings with silver, Catheters for intermittent catheterization, Surgical accessories, Urological stents, Penile implants, Penile implant accessories, Drainage bags, Endourological instruments, Surgical Mesh, Single Incision Sling System, Urine bags and Penile prosthesis

Has been assessed and found to comply with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex IX, (Chapter I & III) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Place and date:
Høvik, 06 December 2022

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Palani Damodharan
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

MCR-CO-078-A V0.5

Jurisdiction

Application of Regulation 2017/745 on medical devices, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Report No.	Issue Date
0.0	Original Certificate	5254234	26 August 2021
1.0	Addition of Speedicath control	2499147	17 December 2021
2.0	Addition of Furlow	2499161	27 December 2021
3.0	Addition of Biosoft duo	2522909	03 February 2022
4.0	Blockchain data Changes	NA	03 February 2022
5.0	Addition of Titan and Titan Accessories	2522908	06 April 2022
6.0	Revision of wording and product name on certificate	2703041	06 May 2022
7.0	Addition of drainage bags	2707869	16 May 2022
8.0	Editorial change	NA	30 May 2022
9.0	Addition of Steerable Pusher and Hybrid Guidewire	2499146	17 June 2022
10.0	Addition of Biatain Ag Adhesive Biatain Ag Non-Adhesive and Biatain Silicone Ag	2522905	30 June 2022
11.0	Editing Furlow to be defined as reusable surgical instruments. Include Rossello and Brooks Dilator to reusable surgical instrument product list.	2706360	13 July 2022
12.0	Addition of Restorelle® Polypropylene Mesh and Altis® Single Incision Sling System	2499115	19 October 2022
13.0	Addition of Urine bags	2701701	25 October 2022
14.0	Addition of Genesis and adding sites relevant for production of devices included in this certificate. Adding EU technical documentation assessment certificate reference for Biosoft duo	2499117	22 November 2022
15.0	Move of location Coloplast Manufacturing France SAS from Champlan to Le Plessis-Pâté Revise EU technical documentation certificate number to Genesis	2793908	06 December 2022

Products covered by this Certificate:

Product Description (and intended purpose for class IIb)	**Product Name**	**Class**
Silicone dressings Moist wound healing and exudate management	Biatain Silicone	IIb
Silicone dressings Moist wound healing and exudate management	Biatain Silicone Lite	IIb
Silicone dressings Moist wound healing and exudate management	Biatain Silicone Non-Border	IIb
Urinary Catheters	Sterile intermittent catheters	Is
Surgical instruments	Reusable surgical instruments	Ir
Urological stents Drainage of the upper urinary tract over fistulas or ureteral obstacles and healing of the ureter	Biosoft duo	IIb*
Penile implants System surgically implanted for the management of erectile dysfunction	Titan	IIb*
Penile implant accessories To facilitate assembly and implant of the Titan IPP	Titan	IIb*
Drainage bags	Sterile drainage bags	Is
Endourological instrument	Steerable Pusher	IIa
Endourological instrument	Hybrid Guidewire	IIa

Foam dressing with silver	Biatain Ag Adhesive	III*
Foam dressing with silver	Biatain Ag Non-Adhesive	III*
Silicone foam dressing with silver	Biatain Silicone Ag	III*
Surgical Mesh	Restorelle® Polypropylene Mesh	III*
Single Incision Sling System	Altis® Single Incision Sling System	III*
Urine bags	Sterile urine collection bags	Is
Penile prosthesis	Genesis® Malleable Penile Prosthesis	IIb*

* Class III and class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4): Technical documentation assessment is covered by a separate EU Technical Documentation Assessment Certificate No.: C536740, C545160, C566662-NoMa-DNK, C569918-NoMa-DNK and C581486 NoMA DNK

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Coloplast A/S	Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
Coloplast A/S	Louis-Hansens Allé 15, 3060 Espergærde, Denmark
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungary
Coloplast Hungary KFT	Coloplast utca 2, 4300 Nyirbátor, Hungary
Coloplast Hungary KFT	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya, Hungary
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China
Coloplast Corporation	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA
Coloplast Manufacturing US, LLC	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA
Coloplast Manufacturing France SAS	9 Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex, France
Coloplast Manufacturing France SAS	20 rue Blaise Pascal, 24200 Sarlat La Canéda, France
Coloplast Manufacturing France SAS	2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté, France
Coloplast Manufacturing France SAS	Lieudit La Boursidière, Centre d'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, France

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.
- For the class III devices covered this certificate is dependent on the continued validity of the EU Technical Documentation Assessment Certificate, covering the devices.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window

Specific conditions - Class I devices, Systems and Procedure Packs:

- For class I device being placed on the market in a sterile condition, Class I devices with a measurement function and class I devices being reusable surgical instruments covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 52(7) of the regulation.
- For system and procedure packs being placed on the market in a sterile condition, covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 22(3) of the regulation.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EU declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

Allegato numero 2

Coloplast

Scheda Tecnica

Luja e Luja Pocket Uomo

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n. 2354167/R

- **Produttore:**
  Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
  Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE:** Regolamento (UE) 2017/745: I sterile
- **Standard:** DS/EN ISO 20696:2018, ASTM F623-19, ISO 10993, EN ISO 11607, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 11137.

Ente notificatore:
DNV GL Presafe A/S – Indentification N° 2460 – Denmark

CND U01010501
Prodotto monouso
Non contiene lattice di gomma naturale
Non Contiene PVC
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Luja e **Luja Pocket Uomo** sono i primi e unici cateteri realizzati con Micro-Hole Zone Technology™, dei micro-fori posti sui 6 cm a ridosso della punta del catetere e che sostituiscono i due fori tradizionali tipici dei cateteri standard. I micro-fori di Luja assicurano sia uno svuotamento completo della vescica in un unico flusso senza interruzioni che la riduzione del rischio di contrarre infezioni alle vie urinarie causate dal microtrauma vescicale (brevetto WO 2020/103996 A1).

Tutti i cateteri Luja sono pronti all'uso e realizzati con la Triple Action Coating Technology™ che garantisce una distribuzione uniforme del lubrificante e priva di punti asciutti e la riduzione del rischio di contrarre infezioni alle vie urinarie causate dal microtrauma uretrale.

La caratteristica del "Pronto all'uso" rende più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono diversi secondi per attivare il lubrificante) e consente di mantenere il corpo del catetere lubrificato a lungo.

Luja e **Luja Pocket Uomo** sono cateteri vescicali dal corpo flessibile per il cateterismo intermittente nell'uomo. Sono autolubrificanti, sterili, monouso, e misurano 44 cm. **Luja** e **Luja Pocket Uomo** sono dei prodotti compatti perché facilmente trasportabili e discreti nello smaltimento.

Caratteristiche

I cateteri **Luja** e **Luja Pocket Uomo** garantiscono un inserimento no-touch: sono **interamente rivestiti da una guida protettiva asciutta**, che fornisce una protezione dalle possibili contaminazioni esterne durante l'inserimento (causate ad esempio dal contatto con le mani dell'utilizzatore o con altri corpi esterni). I cateteri sono già immersi in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.

Il liquido lubrificante è inserito tra il catetere e la guida protettiva e per questo è possibile manipolare il catetere senza entrare in contatto con il liquido.
Luja e **Luja Pocket Uomo** hanno una punta **Nelaton flessibile** che facilita il passaggio nello sfintere e nell'uretra e un **raccordo universale** per poter essere connessi ad una sacca di raccolta urine.

Nella confezione primaria, **Luja** e **Luja Pocket Uomo** si presentano come un circuito chiuso, in quanto le estremità del catetere sono avvitate tra loro. Ciò rende i cateteri impermeabili ai batteri.
Entrambe le confezioni primarie sono progettate per garantire la massima discrezione in termini di trasportabilità e smaltimento. In particolare, la confezione primaria di **Luja Pocket Uomo** è tascabile, e quindi dalle dimensioni maggiormente ridotte, per garantire ancora più discrezione e comodità.

Il confezionamento primario dei due cateteri garantisce la sterilità del prodotto e da chiuso costituisce una barriera sterile per il dispositivo. Dopo l'utilizzo, il catetere può essere reinserito al suo interno per uno smaltimento discreto e igienico.

Struttura di Luja

Catetere
Il corpo del catetere ha un'adeguata flesso-rigidità: è provvisto di micro-fori e di una punta flessibile per guidare l'inserimento nell'uretra.

Grip e connettore
Il grip e il connettore esterni sono saldati alla guida protettiva che riveste il catetere. Quando il catetere è chiuso il connettore e il grip sono avvitati, garantendo che il liquido lubrificante non fuoriesca. Durante il cateterismo, l'utilizzatore può afferrare il morbido grip per far scorrere la guida protettiva ed inserire il catetere.

Guida protettiva
La guida protettiva traslucida è saldata al connettore esterno e al grip grigio. L'utilizzatore può toccare ed afferrare la guida protettiva senza contaminare il catetere all'interno.

Struttura confezione primaria

È progettata sia per chi ha una buona che ridotta manualità.
La confezione primaria è saldata su tre lati, permettendo un'apertura controllata e facile.

Brevetti

- Micro-fori - Ref. WO 2020/103996 A1: Metodo di produzione dei micro-fori per uno svuotamento completo della vescica e riducono il rischio di UTI collegato al microtrauma vescicale.

Indicazioni

Luja e **Luja Pocket** sono dei cateteri vescicali autolubrificanti sterili monouso per il cateterismo intermittente. Entrambi i cateteri sono predisposti per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

L'utilizzo di **Luja** e **Luja Pocket** è indicato nei casi di ritenzione urinaria, sono semplici da usare, veloci e atraumatici, indicati per coloro che hanno una necessità permanente o temporanea di ricorrere a questo tipo di ausili. Sono particolarmente indicati per le persone che conducono una vita attiva, che lavorano o studiano.

Controindicazioni e incompatibilità

Non indicato in quei pazienti con una valutazione medica non idonea al trattamento.

Composizione

I cateteri Luja e **Luja Pocket** sono in PU (poliuretano) e hanno un **rivestimento idrofilico** in PVP (polivinilpirrolidone).
Il **liquido** nel quale sono immersi è soluzione fisiologica composta da PEG (glicole polietilenico) e Cloruro di sodio (NaCl) in acqua purificata.
La confezione primaria del catetere è composta da un multistrato di Matt lack / Printed PETP / PETP / PE PEEL.

Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico. (Ref. **WO0030696)**

Validità

2 anni dalla data di produzione

Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Numero di micro-fori	Codice CND	Codice ISO	Codice LEA	Codice GMDN	Codice PARAF
Luja Uomo	20031	CH 10	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631858
Luja Uomo	20032	CH 12	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631860
Luja Uomo	20034	CH 14	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631872
Luja Uomo	20036	CH 16	132	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631896
Luja Uomo	20038	CH 18	144	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631908
Luja Pocket Uomo	20058	CH 08	82	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631910
Luja Pocket Uomo	20061	CH 10	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631922
Luja Pocket Uomo	20062	CH 12	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631934
Luja Pocket Uomo	20064	CH 14	120	U01010501	09.24.06.012	09.24.06.303	45603	985631946

Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un contenitore sigillato e sterile

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano

Imballo Luja Uomo: 2 unità d'ordine in scatola di cartone
Luja Pocket Uomo: 4 unità d'ordine in scatola di cartone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Conservazione del prodotto

Luja e **Luja Pocket Uomo** devono essere conservati in un ambiente asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Tuttavia, l'esposizione a temperature estreme per un massimo di 24 ore non provoca danni ai cateteri.

Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti ecotossici, pertanto, non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745

Fabbricante legale	Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, DK SRN: DK-MF-000025526
Classificazione del prodotto UE conforme all'allegato VIII	Is Numero regola:5
Destinazione d'uso	Il prodotto è indicato per il cateterismo intermittente attraverso l'uretra.
UDI-DI di base	5708932122655027J6
Procedura di valutazione di conformità	Annex IX
Nome e numero dell'organismo notificato	DNV Product Assurance AS - (2460)
Tipo e numero di certificato dellorganismo notificato	Certificato UE del sistema di gestione della qualità - 10000376655-PA-NoMA-DNK
Conformità alle specifiche comuni	Nessuna specifica comune in materia da elencare
Conformità alle altre leggi dell'Unione	Nessuna legge dell'Unione in materia da elencare

La presente Dichiarazione di conformità UE si applica ai seguenti numeri di catalogo:

Numero di catalogo	Nome del prodotto	Data della marcatura CE originale aaaa-mm-gg
20061	Luja	2023-01-05
20062	Luja	2023-01-05
20064	Luja	2023-01-05
20031	Luja	2023-01-05
20032	Luja	2023-01-05
20034	Luja	2023-01-05
20036	Luja	2023-01-05

La presente Dichiarazione di conformità UE viene emessa sotto l'esclusiva responsabilità di Coloplast A/S. Coloplast A/S e dichiara che i dispositivi contemplati dalla presente dichiarazione di conformità sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e che sono soddisfatti i requisiti in esso specificati.

Data di sottoscrizione: 2023-01-05

aaaa-mm-gg

Luogo di sottoscrizione: Humlebaek, Denmark

Città, paese

Firma in rappresentanza di Coloplast A/S:

DKLFO, Lykke Forchhammer, Director, RA Innovation

nome, funzione

Identificativo atto: 2023-AM-3035

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Giorgio SACCO		-	18-05-2023 14:49
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	15-05-2023 10:41
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	15-05-2023 10:40

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005

Firmato digitalmente da: GIORGIO SACCO Regione Liguria Firmato il: 18-05-2023 14:50:36 Certificato valido dal 21-05-2021 al 21-05-2024