

# Modello M-5

(da allegare all' offerta tecnica)

## DICHIARAZIONE E QUESTIONARIO TECNICO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “**EMOSTATICI**” OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.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 9*

*Numero gara: 8368935*

**RETTIFICA 01**

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. \_\_\_\_\_ e 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 X	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>

<b>LOTTO X</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Compilare con il dato richiesto</b>
<b>2</b>	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbrikante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbrikante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	
<b>3</b>	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbrikante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbrikante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	

**COMPILARE LE PARTI RELATIVE AI LOTTI PARTECIPATI ED ELIMINARE QUELLE CHE NON SONO DI INTERESSE**

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

**PARTE I - REQUISITI TECNICI SPECIFICI PENA ESCLUSIONE (compilare per i lotti partecipati)**

Gli emostatici richiesti dovranno avere, **pena esclusione**, i seguenti requisiti tecnici specifici (compilare le parti relativi ai lotti partecipati ed eliminare quelle non di interesse):

**LOTTO 1 - CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD**

CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)	confermare la presenza con una X	DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)	Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui il dato è contenuto
--	--	---	--

Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione.			
Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile.			
Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità.			
Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume.			
Conservabile a temperatura ambiente.			
Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura.			
Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione.			
PH acido			

## LOTTO 2 - CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE FIBRILLARE

CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)	confermare la presenza con una X	DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)	Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui il dato è contenuto
--	--	---	--

Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione.			
Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile.			
Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità.			
Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume.			
Conservabile a temperatura ambiente.			
Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura.			
Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico.			
PH acido			

**LOTTO 3 - CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)</b>	<b>confermare la presenza con una X</b>	<b>DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)</b>	<b>Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui il dato è contenuto</b>
Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione.			
Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile.			
Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità.			
Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume.			
Conservabile a temperatura ambiente.			
Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura.			
Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione.			
PH acido			

**LOTTO 4 - CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)</b>	<b>confermare la presenza con una X</b>	<b>DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)</b>	<b>Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui il dato è contenuto</b>
Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione.			
Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile.			
Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità.			
Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume.			
Conservabile a temperatura ambiente.			
Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura.			
Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico.			
PH acido			

**LOTTO 5 - GELATINA**



<b>CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)</b>	<b>confermare la presenza con una X</b>	<b>DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)</b>	<b>Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui il dato è contenuto</b>
Spugna di gelatina riassorbibile.			
Emostatico spugnoso composto di gelatina temperata di origine animale			
rapida emostasi			
elevata capacità assorbente			
completa riassorbibilità			
elevata compatibilità tissutale			
ampia superficie porosa			
elevata malleabilità e sagomabilità			

### LOTTO 6 - COLLAGENE

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)</b>	<b>confermare la presenza con una X</b>	<b>DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)</b>	<b>Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui è contenuto</b>
Feltro di collagene assorbibile, composto da fibre di collagene di origine bovina.			

rapida ed efficace emostasi			
elevata biocompatibilità			
rapido riassorbimento			
combinabile con colle di fibrina o equivalente ed antibatterici			
rapido assorbimento dei liquidi			

### LOTTO 7 - COLLAGENE

*ad alta densità per uso laparoscopico*

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)</b>	<b>confermare la presenza con una X</b>	<b>DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)</b>	<b>Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui è contenuto</b>
Collagene bovino ad alta densità per uso laparoscopico e per emostasi superiore: attivo.			
Composto da fibre di collagene bovino ad alta densità, con struttura macroporosa			
facile posizionamento, mediante appoggio con leggera pressione			
adattabile a tutte le strutture			

mantenimento della struttura anche dopo passaggio del trocar			
--	--	--	--

### LOTTO 8 – GELATINA

#### Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile di origine animale associata a trombina umana

CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)	confermare la presenza con una X	DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)	Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui è contenuto
Kit opportunamente assemblato per la ricostituzione in sicurezza (needle free) e l'applicazione dell'emostatico in maniera asettica ed intuitiva, provvisto di almeno due puntali adattabili alle varie esigenze chirurgiche.			
rapida emostasi			
elevata capacità di riassorbimento			
Elevata compatibilità tissutale			
elevata compatibilità tissutale			
Adeguate stabilità (consistenza invariata) a temperatura ambiente dopo la ricostituzione			

Preparazione veloce.			
Disponibilità gratuita di eventuali dispositivi per applicazione per via endoscopica e/o laparoscopica.			
Capacità di creare un ambiente sterile, per la presenza della matrice di gelatina, nel quale le piastrine aderiscono e si aggregano attivando la cascata della coagulazione.			

## LOTTO 9 – POLVERE EMOSTATICA

CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ)	confermare la presenza con una X	DATI SPECIFICI DEL DISPOSITIVO (A CURA DEL CONCORRENTE)	Indicare eventuale riferimento e n. pagina del documento in cui è contenuto
Polvere emostatica sterile assorbibile <del>in amido vegetale o</del> in cellulosa ossidata e rigenerata			
conservabile a temperatura ambiente			
Indicata per sanguinamenti a nappo			
pronta all'uso e dotata di idoneo contenitore che ne consenta una comoda erogazione.			

Uso in open e in laparoscopia, comprensivi di applicatori sia in open che in laparoscopia.			
--	--	--	--

**PARTE II - REQUISITI TECNICI SPECIFICI A VALUTAZIONE QUALITATIVA (compilare per i lotti partecipati)**

**LOTTO 1 - CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD**

<b>CRITERI QUALITATIVI</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute</b>
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	

Uniformità della trama	8	
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	

## LOTTO 2 - CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE FIBRILLARE

<b>CRITERI QUALITATIVI</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute</b>
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	

Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	
Uniformità della struttura	8	
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	

### LOTTO 3 - CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD

CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	

Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	
Uniformità della trama	8	
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	

#### LOTTO 4 - CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE

CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute
---------------------	-------------------	---



Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	
Uniformità della struttura	8	
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	
Compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	

## LOTTO 6 - COLLAGENE

<b>CRITERI QUALITATIVI</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute</b>
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	30	
Facilità di applicazione nelle diverse chirurgie	25	
Applicabilità su pazienti eparinizzati documentato in scheda tecnica/IFU	5	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	

### **LOTTO 7 - COLLAGENE AD ALTA DENSITÀ PER USO LAPAROSCOPICO, PER EMOSTASI SUPERIORE**

<b>CRITERI QUALITATIVI</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute</b>
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	30	

Facilità di applicazione nelle diverse chirurgie	25	
Applicabilità su pazienti eparinizzati documentato in scheda tecnica/IFU	5	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	

### LOTTO 8 - GELATINA

#### Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile di origine animale associata a trombina umana

CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	18	
Conservazione delle capacità ai fini dell'uso (Stabilità dopo la ricostituzione) documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU.	18	
Facilità di applicazione	18	
Caratteristiche del confezionamento primario (ingombro, facilità di apertura) e secondario (praticità, ingombro, robustezza, maneggevolezza)	4	

Numero di pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	12	
---	----	--

## LOTTO 9 – POLVERE EMOSTATICA

CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Descrivere e/o indicare eventuale riferimento a documento e n. pagina in cui le informazioni sono contenute
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	25	
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	20	
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	15	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	

Il presente questionario tecnico relativo a sistemi di radioprotezione è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, con esplicita indicazione per ciascun requisito minimo e ciascun criterio di valutazione del riferimento nella/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.**