

ALLEGATO M5 – Dichiarazione di offerta tecnica

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite la piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura dei dispositivi per sterilizzazione – occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria, all'Azienda USL Valle d'Aosta e all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento - per un periodo di 36 mesi (con opzione di **proroga per ulteriori 12 mesi)**

LOTTI n. 30

Numero gara 7521664

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 *
1	Nome commerciale del prodotto offerto	<i>Indicare il nome commerciale</i>		
2	Destinazione d'uso	<i>Dichiarare la destinazione d'uso del prodotto offerto</i>		
3	CND	<i>Indicare il codice CND</i>		
4	Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)	<i>Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)</i>		
5.1	Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)	<i>Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM</i>		
5.2		<i>Dichiarazione che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte</i>		

Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *
6	Codice commerciale prodotto offerto	<i>Inserire il codice commerciale del prodotto offerto</i>		
7	Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbrikante (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>		
8	Codice Fabbrikante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni taglia offerta</i>		
9	Sterilità (se richiesta)	<i>Specificare se Sterile o Non Sterile In caso di prodotto Sterile indicare il metodo di sterilizzazione</i>		
10	Tipologia di confezionamento	<i>Descrivere le caratteristiche e la composizione della confezione</i>		
11	Certificazione CE	<i>Indicare il numero del certificato CE, la relativa data di scadenza, la classe di appartenenza del prodotto (Direttiva CE 93/42)</i>		
12	Latex Free	<i>Indicare la rispondenza o meno alla caratteristica "Latex Free"</i>		
13	Modalità/numero sterilizzazioni prodotti poliuso	<i>Indicare – per i prodotti poliuso – le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili</i>		
14	Rispondenza alle normative indicate per ciascun lotto	<i>Indicare la rispondenza alle normative citate – per ciascun lotto – nel Capitolato Tecnico-prestazionale</i>		
15	Dichiarazione del fabbricante (SOLO PER IL LOTTO 5)	<i>Allegare certificazione – rilasciata dal fabbricante della sterilizzatrice – attestante l'avvenuta validazione del materiale di confezionamento per l'impiego con le apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie afferenti alla procedura di gara. In alternativa all'originale della certificazione è possibile produrre una copia della stessa unitamente ad una dichiarazione sostitutiva attestante la conformità della copia alla certificazione originale</i>		

16	Programma di manutenzione (SOLO PER I LOTTI 18, 19, 20 e 21)	<i>Allegare la proposta di manutenzione e assistenza periodica di cui al Capitolato tecnico-prestazionale, relativamente ai lotti 18, 19, 20 e 21</i>		
17	Test determinazione numero cicli (SOLO PER I LOTTI 18, 19, 20 e 21)	<i>Allegare la documentazione comprovante l'effettuazione di test per la determinazione del numero dei cicli, fermo restando il numero minimo garantito richiesto dalla documentazione di gara</i>		

(*) 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.>

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.