

Dirigente Responsabile:

Funzionario referente:

Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/8492214 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Ilma PORCU tel. 010/8492350 e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Agenzia Sanitaria Regionale

della Liguria CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO REGISTRO UFFICIALE

Protocollo n. 1873

22/04/2013

Entrata

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque.

Lotti n. 20. N° gara 4307622

SECONDA SEDUTA PUBBLICA Verbale di verifica della documentazione tecnica

Il giorno ventidue del mese di Aprile dell'anno duemilatredici, alle ore 14,55 presso la Sala Pad. Farmacia dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), corso Scassi 1, si è riunita in seduta pubblica la Commissione giudicatrice per la verifica della regolarità della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti alla "Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque. Lotti n. 20. N° gara 4307622".

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice, nominata con determinazione n. 9 del 15/02/2013, nelle persone dei Dottori:

Università San Martino /IST Genova

SANTOLINI

Dott. Federico

Dirigente S.C. Ortopedia e Traumatologia IRCSS

Presidente

ROSETTANI

Dott. Roberto

Dirigente Medico - Ortopedia ASL 4 "Chiavarese"

Componente

LANZA

Dott. Francesco

Dirigente Medico - Responsabile Traumatologia ASL 2

Componente

"Savonese"

Sono altresì presenti in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto i Signori:

COSTA

Dott. Luigi Moreno

Dirigente Responsabile

in qualità di RUP

> PORCU

Ilma

Collaboratore Amm.vo Esperto

in qualità di Segretario.

Partecipa alla seduta in qualità di Ufficiale Rogante il dott. Attilio Profumo, Collaboratore Amm.vo della Centrale Regionale di Acquisto.

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

el +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria





In rappresentanza delle Ditte offerenti, convocate con nota prot. n. 1282 del 19/03/2013 sono presenti i Signori:

BIOMET ITALIA srl	Giorgio Oragano Andrea Zapponi		
GRUPPO BIOIMPIANTI srl	Alessandro Cristini		
MAJOR spa	Andrea D'Agostino		
MYRMEX spa	Claudio Sabatino		
SMITH & NEPHEW srl	Marco Motta		
STRYKER ITALIA srl	Renzo Zunino		

muniti delle necessarie deleghe/procure (presentate in originale o in copia autenticata) acquisite negli atti di gara.

Il RUP comunica che la ditta CORMED sas è stata esclusa dal proseguo delle procedure di gara relativamente ai lotti 1 e 4 in quanto tutta la documentazione relativa al contratto di avvalimento della soc. Tantum AG, (Impresa ausiliaria) non risulta sottoscritta in originale.

Il RUP rende noto che le Buste n. 2 contenenti la Documentazione tecnica presentata dalle Ditte offerenti ed ammesse alla fase successiva di gara nella seduta pubblica del 20/12/2012 come di seguito riportato:

LOTTO	Biomet Italia s.r.l.	Citieffe s.r.l.	Gruppo Bioimpianti s.r.l.	Major s.p.a.	Medicea s.r.l.	Myrmex s.p.a.	Smith & Nephew s.r.l.	Stryker Italia s.r.l.	Synthes s.r.l.	Zimmer s.r.l.	Ditte partecipanti lotto
1											6
2											3
3											6
4											4
5											1
6	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·										2
7 8											1
9											2
10											3
11											0
12											4
13											1
14											
15											0
16											0
17											2
18											0
19											1
20											1

sono state sigillate in un unico plico controfirmate nei lembi d'apertura dai rappresentati delle Ditte presenti alla seduta e dai componenti il seggio di gara.

Successivamente il predetto plico è stato affidato all'Ufficio preposto per la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso.

La Commissione giudicatrice, acquisite dal RUP le buste di Documentazione Tecnica delle Ditte ammesse (Buste n. 2), procede, ai sensi dell'art. 120 - 2° comma - D.P.R. n. 207/2010:

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it

 \mathcal{M}

- 1. alla verifica della integrità delle Buste n. 2 "Documentazione tecnica" presentate delle Ditte ammesse;
- 2. all'apertura della Busta n. 2 e alla verifica della documentazione nella stessa contenuta mediante lettura dei titoli degli atti rinvenuti e conferma della relativa corrispondenza con l'elenco allegato; è comunque esclusa la possibilità per i terzi presenti di prendere in visione il contenuto delle offerte tecniche presentate. Si precisa che in questa sede verrà aperta la documentazione tecnica di tutte le ditte ammesse a prescindere dall'esito delle verifiche di cui all'art. 48 1° comma D.Lgs. 163/2006, esito che, in caso negativo, potrà comportare l'esclusione dalla procedura;
- 3. a far controfirmare ai Componenti del seggio di gara l'elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica contenuta nelle Buste n. 2 "Documentazione tecnica" presentate dalle Ditte concorrenti.

Alle ore 15,20, alle ore 15,40 e alle ore 15, 50 entrano rispettivamente in Sala i rappresentati delle Ditte:

CITIESSE srl	Andrea Budassi	Ore 15,20
ZIMMER srl	Roberto Pinto	Ore 15,40
SMITH & NEPHEW srl	Consuelo Allegretta	Ore 15,50

Alle ore 16,25, alle ore 16,40 alle ore 16,50, alle ore 17,50 e alle ore 18,10 escono rispettivamente dalla Sala

i rappresentanti delle Ditte

Tapprocentanti delle Bitte.		
MAJOR spa	Andrea D'Agostino	Ore 16,25
CITIESSE srl	Andrea Budassi	Ore 16,40
BIOMET ITALIA srl	Giorgio Oragano Andrea Zapponi	Ore 16,40
SMITH & NEPHEW srl	Marco Motta	Ore 16,50
SMITH & NEPHEW srl	Consuelo Allegretta	Ore 17,50
STRYKER ITALIA srl	Renzo Zunino	Ore 18,10

La Commissione giudicatrice provvede quindi a raccogliere separatamente le "Buste n. 2 – Documentazione Tecnica" in un plico opportunamente chiuso e vistato sui lembi di chiusura dai Componenti del seggio di gara e fatto vistare da tutti i rappresentanti delle Ditte offerenti presenti alla seduta, disponendo la sua custodia in armadio provvisto di serratura collocato in un luogo chiuso in modo da garantire la genuinità e l'integrità dei plichi.

I plichi contenenti le documentazioni tecniche saranno conservarti nel locale del RUP che, in sua assenza, viene chiuso a chiave.

Terminata le operazioni sopradescritte, la Commissione giudicatrice, alle ore 18,45 congeda i rappresentanti della Ditta presente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:

SANTOLINI

Dott. Federico

Componenti:

ROSETTANI

Dott. Roberto

LANZA

Dott. Francesco

Per la Centrale Regionale di Acquisto

COSTA

Dott. Luigi Moreno

L.M. L.

Centrale Regionale di Acquisto

PORCU

ILMA

Ufficiale Rogante:

PROFUMO

Dott. Attilio

Thus Pour

Attilo Refes

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di materiali per Osteosintesi – Distretto Collo/Femore occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque.

Lotti n. 20. N° gara 4307622.

Verifica documentazione tecnica

_		-		-,		
١)	ı		- 1	L	7.	
\boldsymbol{L}	ı			Г	٦.	

BIOMET ITALIA srl

Partecipa ai lotti: 3 - 6 - 7 - 8 a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto; Presente/non-presente Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti. b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto Presente/non-presente partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento) c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione. Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua Presente/non presente inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti. d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le Presente/non presente indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale dèlla fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia. e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004. Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il Presente/non presente riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura. f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Presente/non-presente Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute Non presente coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006. h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un

CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi

Presente/non-presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature

Presente/non-presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in

Presente/non

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 - Sito web www.acquistiliguria.it

Centrale Regionale di Acquisto

comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.	
m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.	Presente/non-presente
n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.	Presente/non presente
o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore.	Presente/non-presente
p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.	Presente/non presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. o1829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it

GRUPPO BIOMPIANTI srl

Partecipa al lotto: 3

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;

Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto - nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

Presente/non-presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non-presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non presente

h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non-presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non-presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non-presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.

Presente/non-presente

0996

SYNTHES srl

Partecipa ai lotti: 1 - 4 - 8 - 10 - 12

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;

Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

Presente/non presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non-presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantime la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non-presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non-presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non presente

h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non-presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature

Presente/non-presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta

Presente/non-presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara

Presente/non-presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso da produttore;

Presente/non-presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.

Presente/non-presente



ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it

MAJOR spa Partecipa ai lotti: 1 – 2 - 4

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;

Presente/non-presente

Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto - nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore

Presente/non presente

abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella decumentazione presentata, il requisito organto di valutazione.

documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non-presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non presente

h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non-presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non-presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non-presente

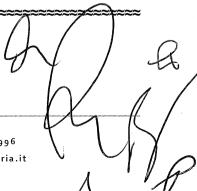
p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata

Presente/non-presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 - Sito web www.acquistiliguria.it



SMITH & NEPHEW srl Partecipa ai lotti: 3 – 13 – 19 - 20

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto; Presente/non presente Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti. b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto Presente/non presente partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento) c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione. Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua Presente/non presente inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti. d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B - Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed Presente/non presente dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia. e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004. Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il Presente/non presente riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura. f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Presente/non presente Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute Presente/non-presente coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006. h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base Presente/non-presente delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi. i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature Presente/non presente specifiche. I)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in Presente/non-presente comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito. Presente/non-presente n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Presente/non presente Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore; Presente/non-presente p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata. Presente/non-presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 - Sito web www.acquistiliguria.it



nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

DITTA:

STRYKER ITALIA srl Partecipa ai lotti: 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 10 – 12 - 17

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;
Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto -

Presente/non-presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non presente

h)dichiarazione_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non-presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non-presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non presente

n)copia dell'offerta economica dell'i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.

~~~~~~

Presente/non presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it

MP

#### ZIMMER srl

Partecipa ai lotti: 1 - 2 - 3 - 12 - 17

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;

Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto - nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

Presente/non-presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non-presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non-presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione.

Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non-presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non-presente

h)dichiarazione\_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non-presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non-presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata

Presente/non presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it N

#### CITIEFFE srl Partecipa ai lotti: 1 - 6

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto: Presente/non-presente Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti. b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto Presente/non-presente partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento). c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione. Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua Presente/non-presente inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti. d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantime la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed Presente/non-presente dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia. e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004. Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il Presente/non-presente riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione. Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura. f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Presente/non-presente Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006. Non presente h)dichiarazione\_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base Presente/non-presente delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi. i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura. apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature Presente/non-presente specifiche. l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in Presente/non presente comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta. m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito. Presente/non presente n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Presente/non-presente Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore; Presente/non presente p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata Presente/non-presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996 Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 – Sito web www.acquistiliguria.it



#### MEDICEA SRL Partecipa al lotto: 3

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;

Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto - nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

Presente/non presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non-presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non-presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale certificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione.

Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Non presente

h)dichiarazione\_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non-presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non-presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.

Presente/non-presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 - Sito web www.acquistiliguria.it



#### MYRMEX spa

Partecipa ai lotti: 1 - 3 - 4 - 10 - 12

a) scheda tecnica originale del Produttore, in lingua italiana e/o in inglese, per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, timbrata e sottoscritta in ogni sua pagina dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, per dichiarazione di conformità tra quanto offerto e quanto richiesto;
Tale scheda dovrà contenere l'indicazione di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione e valutazione - anche in riferimento ai criteri di valutazione esplicitati in capo ad ogni lotto - nonché eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti.

Presente/non-presente

b) dichiarazione (attraverso la compilazione dell'Allegato F4, sottoscritto dal rappresentante legale o procuratore abilitato) della presenza delle caratteristiche tecniche richieste per ciascuno dei prodotti ricompresi in ogni lotto partecipato (è indispensabile indicare il numero del lotto di riferimento).

Presente/non presente

c)scheda riepilogativa (Allegato F5), al fine di consentire una completa valutazione di quanto dichiarato, la Ditta offerente dovrà indicare, per ciascun prodotto offerto, nella presente scheda i riferimenti per rintracciare, nella documentazione presentata, il requisito oggetto di valutazione.

Si precisa che tutte le informazioni fornite, preferibilmente in lingua italiana ovvero con traduzione in lingua inglese, (in particolare il numero degli impianti forniti e della casistica follow-up clinico presenti su riviste scientifiche) dovranno essere formalmente dimostrate dalla Ditta concorrente con apposita documentazione debitamente autenticata nelle forme di legge vigenti.

Presente/non-presente

d)descrizione del programma operativo di svolgimento della fornitura e delle misure intraprese dal fornitore per garantirne la qualità nonché descrizione del sistema informatizzato (hardware-software), formulato secondo le indicazioni operative previste dalla Sezione B – Capitolato speciale della fornitura alle varie Aziende sanitarie ed dell'assistenza post vendita durante il periodo di garanzia.

Presente/non-presente

e)certificazione secondo le norme UNI CEI ISO 9001:2000 in originale o copia conforme (resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000) ovvero secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004.

Qualora tale cértificazione non sia prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione.

Si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

Presente/non-presente

f)dichiarazione attestante la classificazione CND del dispositivo ed il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Presente/non presente

g)dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Presente/non-presente

h)dichiarazione\_attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi.

Presente/non-presente

i)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispostivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.

Presente/non presente

l)dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti in comodato d'uso gratuito, ai sensi dell'art. 1803 e ss. cc. del CC. entro 24 ore dalla richiesta scritta.

Presente/non-presente

m)protocollo di pulizia e sterilizzazione dei presidi riutilizzabili forniti in comodato d'uso gratuito.

Presente/non-presente

n)copia dell'offerta economica del/i prodotto/i offerto/i PRIVA DEI PREZZI, per ciascun lotto (offerta silente). Qualsiasi indicazione di prezzo, anche causale, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Presente/non presente

o)dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del fornitore, se diverso dal produttore;

Presente/non presente

p)elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata

Presente/non presente

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 8492336 - Fax +39 010 8492417 - Sito web www.acquistiliguria

