

## MODELLO M 5 – DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 59 comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per la fornitura in acquisto di micropipette e puntali comprensiva di assistenza tecnica per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi) in favore delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

CIG Lotto UNICO: 8062659CAD

N° gara: \_ 7564239

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 UNICO |   |  |             |   |
|-------------|---|--|-------------|---|
| Req. N°     | Caratteristiche conformità  | Note per la compilazione   | Descrizione | Doc. allegata *<br><br>Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. I riferimenti devono essere chiari e univoci |
| 1           | Nome commerciale del prodotto offerto                                   | Indicare il nome commerciale   |             |   |
| 2           | Destinazione d'uso  | Dichiarare la destinazione d'uso del prodotto offerto  |             |   |
| 3           | CND   | Indicare il codice CND   |             |   |
| 4           | Banca Dati del Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.) | Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)                         |             |   |
| 5.1         | Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)        | Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM                         |             |   |
| 5.2         |   | Dichiarazione che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte |             |   |
| 6           | Codice commerciale prodotto offerto                                     |  |             |   |

|    |   |  |  |  |
|----|---|--|--|--|
| 7  | <b>Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbrikante (se diverso dalla Società offerente)</b> | <i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>   |  |  |
| 8  | <b>Codice Fabbrikante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente)</b>           | <i>Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni taglia offerta</i>  |  |  |
| 9  | <b>Sterilità (se richiesta)</b>   | <i>Specificare se Sterile o Non Sterile<br/><br/>In caso di prodotto Sterile indicare il metodo di sterilizzazione</i> |  |  |
| 10 | <b>Tipologia di confezionamento</b>   | <i>Descrivere le caratteristiche e la composizione della confezione</i>  |  |  |
| 11 | .....<br>.....  |  |  |  |
| 12 | .....<br>.....  |  |  |  |
| 13 | .....<br>.....  |  |  |  |

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.

| n.<br>ord. | CARATTERISTICHE  | Presenza<br>requisito<br>minimo<br>richiesto |    | Note di dettaglio   |
|------------|--|--|----|---|
|            |  |  |    | Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. <u>I riferimenti devono essere chiari e univoci</u> |
| a          | Conformità alle <u>Caratteristiche tecniche minime delle pipette e dei puntali</u> del presente Capitolato (art. 1)  | SI   | NO |   |
| b          | Essere prodotti da ditta certificata ISO 9001  | SI   | NO |   |
| c          | Prodotti confezionati in conformità alle normative in vigore, in modo tale da garantirne la corretta conservazione   | SI   | NO |   |
| d          | <u>Confezionamento primario</u> : deve riportare in modo chiaramente leggibile <u>data di scadenza, lotto e data di produzione</u> nonché tutte le diciture richieste dalla vigente normativa ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari  | SI   | NO |   |
| e          | <u>Foglietto illustrativo</u> : deve riportare la descrizione del prodotto (caratteristiche tecniche, tipo di confezionamento, pezzatura, marca, indicazione del lotto e data di produzione)   | SI   | NO |   |
| f          | ove previsto <u>scheda di sicurezza in lingua italiana</u>   | SI   | NO |   |
| g          | <u>Requisiti di sterilità</u> , i prodotti devono avere una validità residua non inferiore a 2/3 della validità massima, con la data di scadenza del materiale espressamente indicata nella confezione d'acquisto. I prodotti devono essere forniti in contenitori idonei con chiusura di sicurezza  | SI   | NO |   |
| h          | Inoltre deve essere garantita:<br>a) una perfetta compatibilità dal punto di vista funzionale (incastro pipetta-puntale), tra gli strumenti offerti e i relativi puntali e/o siringhe all'interno del lotto. <u>Si richiede dichiarazione della ditta.</u><br>b) una compatibilità di almeno il 90% tra i puntali e /o siringhe con i dispositivi di proprietà presso le aziende sanitarie (ALLEGATO). <u>Si richiede dichiarazione della ditta.</u> | SI   | NO |   |
| i          | Laddove richiesto, le ditte devono essere in possesso delle certificazioni di assenza di DNASI, RNASI, PYROGEN free, di contaminanti e di citotossicità, per i prodotti richiesti nel capitolato tecnico.  | SI   | NO |   |
| j          | <u>Servizio di assistenza tecnica (art. 2)</u> : manutenzione ordinaria e straordinaria con rilascio del rapporto di calibrazione  | SI   | NO |   |
|            | Specifiche tecniche per lotto dettagliato nell'allegato <u>M6 bis</u><br><u>Dettagli prezzi unitari e fabbisogni</u>   |  |    |   |

**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.**