



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

**ALLEGATO F4**

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di vetreria e materiale per laboratorio occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi)

Lotti n. 18

N. gara 6882686

**SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE**

*(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)*

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",

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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 nel prodotto offerto nella presente procedura **sono presenti tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;

2) che gli **elementi identificativi del prodotto offerto** sono i seguenti:  
*(dovranno essere indicati denominazioni e codici attribuiti ai singoli componenti del sistema (beni durevoli) con il relativo codice CND e al materiale disponibile, le tipologie di confezionamento con le varie opzioni quantitative. Il codice CND e qualsiasi altra informazione utile per identificare i singoli prodotti in sede di ordine)*

**PRODOTTO OFFERTO (deve essere compilata dalla Ditta partecipante alla gara)**

| Lotto | N pos | Nome commerciale | Produttore | Codice prodotto attribuito al Produttore | Confezione | Distributore | Codice prodotto attribuito al Distributore |
|-------|-------|------------------|------------|--|------------|--------------|--|
|       |       |                  |            |  |            |              |  |
|       |       |                  |            |  |            |              |  |
|       |       |                  |            |  |            |              |  |
|       |       |                  |            |  |            |              |  |
|       |       |                  |            |  |            |              |  |
|       |       |                  |            |  |            |              |  |

3) che le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti  
*(da comprovare con documentazione tecnica e/o autocertificazione):*

| n. ord. | CARATTERISTICHE  | Presenza requisito richiesto |    | Note di dettaglio<br>Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. I riferimenti devono essere chiari e univoci |
|---------|--|------------------------------|----|---|
|         |  | SI                           | NO |   |
| a       | Conformità alle caratteristiche indicate nelle specifiche tecniche del presente Capitolato |                              |    |   |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|   |  |    |    |  |
|---|--|----|----|--|
| b | Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio ed essere rispondenti agli standard europei di qualità secondo:<br>-- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 - Recepimento Direttiva 2007/47/Ce attuazione della direttiva 93/42/Cee concernente i dispositivi medici e s.m.i.;<br>-- Decreto lgs. 8 settembre 2000, n. 332, - recepimento direttiva 2007/47/ce attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e s.m.i.;<br><u>Nel caso in cui il prodotto offerto non rientri nelle normative sopra citate, la ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione nel merito</u> | SI | NO |  |
| c | 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 |  |
|   | Inoltre per il lotto 17 ed il dispensatore al lotto 16 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 17 e del lotto 16. <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 1). <u>Si richiede dichiarazione della ditta.</u>  |    |    |  |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## Art. 3 Servizio di assistenza tecnica PIPETTE e DISPENSATORI

|   |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| 1 | Manutenzione conforme alle normative ISO 8655 con almeno 4 misurazioni per volume di test per i valori minimo, medio e massimo, gestita secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio.   |  |  |  |
| 2 | Manutenzione straordinaria ovvero riparazione, su richiesta. Ritiro entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata e riconsegna entro 25 gg presso la struttura indicata dall'Ente, senza addebito delle spese di spedizione.   |  |  |  |
| 3 | Rilascio, per ciascuna pipetta del Rapporto di Calibrazione completo:<br>Protocollo di misura (numero dei volumi misurati e quantità dei prelievi), le condizioni ambientali in cui è stata eseguita la misura, modello e caratteristiche della bilancia utilizzata, atti relativi al certificato della bilancia stessa, stato della pipetta dopo l'intervento, valori misurati in grammi e microlitri, valori teorici impostati per il test, prospetto riassuntivo delle misure effettuate, limiti di accettabilità d'origine dello strumento, valori di incertezza, risultato dell'intervento |  |  |  |

Luogo e data

\_\_\_\_\_

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

\_\_\_\_\_

### Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

*h*