

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

## MODELLO M 5 – DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA

**Procedura di gara aperta a termini ridotti ai sensi dell'art. 60 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016 svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel per la fornitura urgente di sistemi di raccolta del campione oro-nasofaringeo e salivare per la rilevazione del virus SARS-Cov-2 per le necessità delle Aziende Sanitarie e degli Ospedali della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 4**

**Numero gara** 8382555

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)

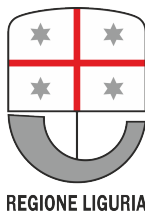
2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data \_\_\_\_\_

dal Notaio in \_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_,  
repertorio n. \_\_\_\_\_, e legale rappresentante

dell'impresa \_\_\_\_\_

con sede legale in \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

REGIONE LIGURIA  
C.F./P. I. 00849050109  
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE  
SETTORE Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.)  
MAIL: dir.suar@regione.liguria.it  
PEC: appalti.sanita@cert.regione.liguria.it  
Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563



REGIONE LIGURIA

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

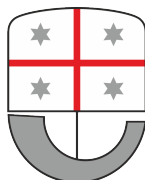
### DICHIARA:

- che i prodotti/dispositivi offerti nella presente procedura sono i seguenti:

\_\_\_\_\_

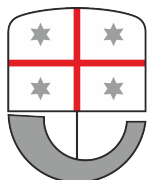
- che per i prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i **requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico e prestazionale e le seguenti caratteristiche:

REQUISITI VALIDI PER TUTTI I LOTTI PARTECIPATI				
Barrare con una X in corrispondenza della documentazione /dichiarazione allegata *				
Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *
1	<b>Nome commerciale del prodotto offerto</b>	<i>Indicare il nome commerciale</i>		
2	<b>Destinazione d’uso</b>	<i>Dichiarare la destinazione d’uso del prodotto offerto</i>		
3	<b>CND</b>	<i>Indicare il codice CND</i>		
4	<b>Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)</b>	<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	<b>Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)</b>	<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</i>		



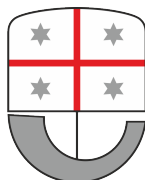
REGIONE LIGURIA

		<i>aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte</i>		
5.3	<b>Certificazione CE</b>	<i>Indicare estremi e allegare il certificato o copia</i>		
6	<b>Codice commerciale prodotto offerto</b>			
7	<b>Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbricante (se diverso dalla Società offerente)</b>	<i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>		
8	<b>Codice Fabbricante 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 In caso di prodotto Sterile indicare il metodo di sterilizzazione</i>		
10	<b>Tipologia di confezionamento disponibile</b>	<i>Descrivere le caratteristiche e la composizione della confezione</i>		
11	<b>Assistenza tecnica</b>	<i>Come da art. 5 del capitolato tecnico prestazionale</i>		
12	<b>Tempi di consegna</b>	<i>Indicare il tempo di consegna in giorni (come da capitolato tecnico prestazionale)</i>		
	<b>LOTTO 1</b> <b>Requisiti tecnici minimi come da capitolato tecnico prestazionale</b>	<b>Sistema destinato alla raccolta, al trasporto e alla conservazione di campioni clinici contenenti virus</b>		
1	<b>1. Deve essere conforme allo Standard: CLSI M40-A2 Quality Control of Microbiological Transport Systems, 2nd Edition</b>	<i>Allegare la certificazione</i>		
2	<b>2. Deve includere un sistema per la prevenzione della crescita eccessiva della flora batterica e fungina</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx)</i>		



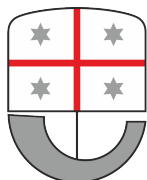
REGIONE LIGURIA

3	<b>3. Deve essere validato con i test per il rilevamento dell'antigene e per il rilevamento molecolare di Sars-cov 2 utilizzati in Regione (validazione specificata nelle IFU)</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx).</i>		
4	<b>4. Deve permettere di:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- preservare la vitalità di virus per almeno 48 ore sia a temperatura ambiente che refrigerata;</li><li>- conservare tra - 20 e - 80 °C gli acidi nucleici per almeno 2 mesi</li></ul>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx)</i>		
5	<b>5. Il sistema offerto deve essere compatibile con la strumentazione per test di rilevamento molecolare in uso presso i laboratori regionali (gare regionali)</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx). La strumentazione è elencata nel capitolato tecnico al l'art. 4</i>		
	<b>LOTTO 2</b> <b>Requisiti tecnici minimi come da capitolato tecnico prestazionale</b>	<b>Sistema destinato alla raccolta, al trasporto e alla conservazione di campioni clinici contenenti virus in grado di inattivare completamente le nucleasi, stabilizzare i virus e permetterne l'utilizzo in Point-of-Care (POC) Testing</b>		
1	<b>1. Deve inattivare la vitalità microbica e virale entro massimo 30 minuti dalla raccolta del campione per garantire la manipolazione, il trasporto e la processazione dei campioni in sicurezza.</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx)</i>		
2	<b>2. Deve permettere la conservazione degli acidi nucleici per almeno due settimane a temperatura ambiente e sei mesi a -20°C o - 80°C</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx)</i>		
3	<b>3. Deve essere validato con i test per il rilevamento dell'antigene e per il rilevamento molecolare di</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale</i>		



REGIONE LIGURIA

	<i>Sars-cov 2 utilizzati in Regione (validazione specificata nelle IFU)</i>	<i>strumento pag. xx ecc.)</i>		
4	<b>4. Il sistema offerto deve essere compatibile con la strumentazione per test di rilevamento molecolare in uso presso i laboratori regionali (gare regionali)</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperir le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx). La strumentazione è elencata nel capitolato tecnico al l'art. 4</i>		
	<b>LOTTO 3</b> <b>Requisiti tecnici minimi come da capitolato tecnico prestazionale</b>	<b>Sistemi di raccolta del campione salivare</b>		
1	<b>1. Validazione del presidio per esecuzione di test molecolari.</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)</i>		
2	<b>2. Esecuzione di estrazione/lisi del materiale sui sistemi di automazione presenti nei laboratori di riferimento</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)</i>		
3	<b>3. Compatibilità del materiale estratto con i test identificati per la rilevazione molecolare di RNA di SARS-CoV-2</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)</i>		
4	<b>4. Indicazione sulla effettiva resa del volume di raccolta</b>	<i>Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)</i>		
	<b>LOTTO 4</b> <b>Requisiti tecnici minimi come da capitolato tecnico prestazionale</b>	<b>Tamponi floccati o equivalenti per il campionamento oro-nasofaringeo, in grado di permettere un rapido assorbimento e di garantire un'eluizione rapida e completa del campione.</b>		



REGIONE LIGURIA

1	<b>1. L'asta deve essere dotata di un punto di rottura per permettere il rilascio della punta all'interno della provetta dopo la raccolta del campione.</b>	Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)		
2	<b>2. Deve avere la massima resistenza e flessibilità</b>	Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)		
3	<b>3. I tamponi non devono contenere materiale in grado di inibire il rilevamento degli acidi nucleici</b>	Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)		
4	<b>4. Devono essere compatibili con i terreni di trasporto per gli acidi nucleici di cui al lotto 1</b>	Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)		
5	<b>5. Dimensioni compatibili con il prelievo nasofaringeo negli adulti e nel bambino</b>	Descrivere brevemente il dispositivo offerto o indicare l'allegato ove reperire le informazioni richieste (es. scheda tecnica pag. xx, manuale strumento pag. xx ecc.)		

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.