ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Agenzia Sanitaria Regionale della Liguria
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 10364
del 18.12.2014 Entrata

REGIONE LIGURIA

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di sistema automatizzato comprensivo di preanalitica e analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n.2.

Numero gara 5713147
Verbale di apertura delle buste delle offerte tecniche

Seduta pubblica

Il giorno 18 del mese di Dicembre dell'anno duemila quattordici, alle ore 11,30 presso la Sala riunioni dell'A.R.S. Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, in Genova, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 222 del 09/12/2014 ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/ inclusive service di sistema automatizzato comprensivo di preanalitica e analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n.2 ai fini dell'avvio delle procedure di valutazione della qualità/idoneità.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

Cognome	Nome	Incarico e struttura	Presidente
STRADA	**Dott. Paolo**	Direttore U.O. CENTRO TRASFUSIONALE IRCCS A.U.O. SAN MARTINO/I.S.T.	in qualità di Presidente
ICARDI	**Prof. Giancarlo**	Direttore U.O. Igiene IRCCS A.U.O. SAN MARTINO/I.S.T.	in qualità di Componente
TOMASINI	**Dott. Andrea**	Direttore Dipartimento di Patologia Clinica ASL 2 "Savonese"	in qualità di Componente

Sono altresì presenti il dott. Riccardo Zanella della Centrale, RUP della procedura, assistito dal Collaboratore Amm.vo dott.ssa Alessandra Curletto, che svolge funzioni di Segretario.

E' presente altresì l'Ufficiale rogante della Centrale dott. Luigi Tomei.

La seduta è pubblica.

In rappresentanza delle Ditte offerenti sono presenti i Signori:

Ortho Clinical Diagnostics Italy srl	Bianchi Gianvincenzo	munito di delega
DiaSorin spa	Morabito Massimo	munita di procura
Siemens Healthcare Diagnostics srl	Molinari Marco	munito di delega
Abbott srl	Bondi Nico e Paganin Cristina	munito di delega
Roche Diagnostics spa	Regaldo Andrea	munito di procura

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

Il RUP 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.

Il RUP dà preliminarmente atto che sono state ammesse al prosieguo della procedura le seguenti Ditte concorrenti:

- **Ortho Clinical Diagnostics Italy srl**
- **DiaSorin spa**
- **Siemens Healthcare Diagnostics srl**
- **Abbott srl**
- **Roche Diagnostics spa**

e che la verifica disposta sulla ditta estratta **Siemens Healthcare Diagnostics srl** ai sensi dell'art. 48, comma 1 del D.Lgs 163/2006, ha dato esito positivo per quanto riguarda:

- il fatturato degli esercizi 2011-2012 - 2013
- le principali forniture eseguite negli ultimi tre anni 2011-2012 - 2013.

In considerazione delle verifiche di cui sopra la Commissione decide di passare all'esame della documentazione tecnica delle ditte:

- **Ortho Clinical Diagnostics Italy srl**
- **DiaSorin spa**
- **Siemens Healthcare Diagnostics srl**
- **Abbott srl**
- **Roche Diagnostics spa**

Il RUP puntualizza che le buste tecniche sono state custodite in armadio chiuso a chiave, in luogo chiuso.
A questo punto il Presidente, invita le Ditte a verificare l'integrità delle singole buste.

I rappresentanti delle Ditte presenti procedono alla verifica dell'integrità del plico esterno e quindi delle singole buste.

Il RUP e il Presidente della Commissione giudicatrice domandano ai presenti se hanno qualcosa da eccepire sull'esito della custodia dei plichi. I designati e gli altri presenti confermano l'integrità del plico e delle singole buste, nulla avendo da eccepire sugli esiti di custodia dei plichi.

Il RUP comunica che, in ottemperanza all'art. 120 D.P.R. n. 207/2010, come modificato dall'art. 12 D.L. n.52/2012 convertito con legge 6/7/2012, n. 94 e secondo i criteri stabiliti dalla sentenza del Consiglio di Stato (Quinta Sezione, ordinanza 17 maggio 2011 n. 2987), la fase di apertura dei plichi contenenti le offerte tecniche si svolge in seduta pubblica.
Si procederà poi in seduta riservata alla valutazione delle relative offerte tecniche.

Il RUP ricorda ai presenti che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono per quanto riguarda il lotto 1 la fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per quanto riguarda il lotto 2 la fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nell'allegato "Capitolato tecnico-Sezione A", avrà offerto il minor prezzo.

Prima di procedere all'apertura delle buste sigillate contenenti la documentazione tecnica il Presidente della Commissione illustra ai presenti le modalità di riscontro della documentazione tecnica.
Saranno sommariamente confrontati gli atti presentati da ciascuna Ditta con l'elenco dei documenti tecnici allegato dalle medesime in parificazione all'elenco di documenti tecnici richiesto dal disciplinare di gara.
L'operazione non deve andare al di là del mero riscontro degli atti prodotti dall'impresa concorrente, restando esclusa ogni facoltà degli interessati presenti di prendere visione del contenuto.
E' ammessa la divulgazione della denominazione dei prodotti offerti.
Gli elenchi presentati dalle singole Ditte saranno allegati al presente verbale (Allegato 1).

Gli Uffici della Centrale sulla base del Capitolato tecnico (sez. A del Disciplinare di gara) hanno predisposto apposite schede (Allegato 2) ove appuntare la rispondenza degli atti presentati dalle Ditte alla documentazione richiesta dal disciplinare di gara e relativi allegati.

La Commissione per razionalizzare i propri lavori stabilisce di effettuare la valutazione della documentazione, procedendo per singole offerte/ per singoli lotti e verificando le offerte tecniche nella seguente successione:

1. **Ortho Clinical Diagnostics Italy srl**
2. **DiaSorin spa**
3. **Siemens Healthcare Diagnostics srl**
4. **Abbott srl**
5. **Roche Diagnostics spa**

Il RUP ricorda ai presenti i documenti tecnici richiesti dal Disciplinare:

- **scheda tecnica in** lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, eventuali depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";

- **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche** richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato **F4**) e relazione dettagliata sulle caratteristiche previste come essenziali e su quelle soggette a valutazione, con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;

- **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;

- **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;

- **dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND;**

- dichiarazione **attestante la** ragione sociale **del produttore e dell'eventuale distributore;**

- **specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto,** priva dei prezzi **(c.d "offerta silente");**

- **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto.**

Gli atti di cui sopra dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, corredate da copia del documento di identità del dichiarante.

Nel caso in cui uno o più documenti sopra 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 riepilogativo il link a cui collegarsi per scaricare il documento.

La mancata presentazione della dichiarazione di cui al mod. F4 e della relazione illustrativa allegata (dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti v. sopra) comporta l'esclusione dalla procedura, in quanto sarebbe preclusa alla Centrale la certezza dei contenuti tecnici dell'offerta, contenuti in base ai quali vengono attribuiti i punteggi di qualità (per il lotto 1), e viene accertata l'idoneità del prodotto offerto (per il lotto 2).

In caso di discordanza o contraddittorietà tra le informazioni riportate nelle schede tecniche, nell'Allegato F4 o negli altri documenti (catalogo, etc.), discordanza tale da determinare incertezza assoluta per la valutazione dei parametri dell'offerta tecnica, la Commissione giudicatrice assumerà come valido il dato meno favorevole all'Offerente tra quelli comunicati e valuterà l'opportunità di eventuali segnalazioni alla Autorità giudiziaria e all'AVCP;

Saranno escluse offerte sprovviste dei requisiti (anche di un solo requisito) previsti come indispensabili dal capitolato tecnico.

Nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nelle Buste n.1 e 3, che dovranno contenere rispettivamente ed esclusivamente la documentazione amministrativa e quella tecnica.

Per comodità di procedura il RUP riassume ai Commissari lo stato delle offerte pervenute, lotto per lotto, così come esse risultano dalle istanze di partecipazione e come riassunto nella tabella seguente:

LOTTO	Ortho Clinical Diagnostics Italy srl	DiaSorin spa	Siemens Healthcare Diagnostics srl	Abbott srl	Roche Diagnostics spa
LOTTO 1	x	x	x	x	x
LOTTO 2					x

Il Presidente della Commissione giudicatrice procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo l'ordine sopraindicato e che di seguito si riporta:
  1. **Ortho Clinical Diagnostics Italy srl**
  2. **DiaSorin spa**
  3. **Siemens Healthcare Diagnostics srl**
  4. **Abbott srl**
  5. **Roche Diagnostics spa**
- alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti e riportati quale parte integrante del presente verbale.

I componenti della Commissione giudicatrice, il RUP e i rappresentanti delle ditte presenti controfirmano gli elenchi riepilogativi presentati dagli offerenti.

Il Presidente fa notare, per quanto riguarda le ditte Abbott SrL,e Roche Diagnostics S.p.A l'assenza tra i documenti presentati del documento esplicativo della "Partecipazione ad un programma di VEQ a cadenza annuale (12 forniture/anno)".
Le ditte di cui sopra saranno tenute, in caso di aggiudicazione a fornire il medesimo, con l'indicazione dei soggetti esecutori della VEQ entro dieci giorni dall'aggiudicazione provvisoria, al fine di consentire il perfezionamento dell'aggiudicazione definitiva
Terminata la verifica dei fascicoli contenuti nelle offerte tecniche (l'esito è riportato nelle schede allegate), le stesse vengono raccolte in un plico opportunamente chiuso e vistato sui lembi di chiusura dai componenti della Commissione giudicatrice.

La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

PRESIDENTE:

STRADA dott. Paolo

COMPONENTI:

ICARDI Dott.Giancarlo

TOMASINI Dott. Andrea

RUP:

ZANELLA Dot. Riccardo

SEGRETARIO:

CURLETTO Dott.ssa Alessandra

UFFICIALE ROGANTE:

TOMEI Dott. Luigi

ALLEGATO 1

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Via Chiese, 74 – 20126 Milano
Tel. +39 02 64742.1 – Fax. +39 02 6439330

SPETT.
ARS LIGURIA
Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64
16121 GENOVA

Milano, 07 ottobre 2014

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN INCLUSIVE SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO COMPRENSIVO DI PREANALITICA E ANALIZZATORE/I PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITÀ DI SANGUE DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI 5 (CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2 ANNI) - LOTTI N.2 - *NUMERO GARA 5713147*

LOTTO N. 1 - FORNITURA IN INCLUSIVE SERVICE DI SISTEMA AUTOMATIZZATO COMPLETO DI ANALIZZATORE/I E MATERIALE DI CONSUMO PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLA UNITA' DI SANGUE - CIG 588513248F

ELENCO DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA:

- Scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti
- Manuale d'uso in lingua italiana della strumentazione proposta
- Depliant strumentazione
- Allegato F4
- Dichiarazione Rif. Allegato F4) – Punto 14
- Dichiarazione Rif. Allegato F4) – Punto 20
- Relazione "Assistenza Tecnica e Formazione"
- Certificazione ISO
- Relazione tecnico-analitica
- Copia Certificazione CE
- Schede di sicurezza
- Dichiarazione segreti tecnici e commerciali
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND
- Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore
- Specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Daniela Brosolo

- SCHEDE TECNICHE DEI PRODOTTI E STRUMENTAZIONE OFFERTI, LIBRETTI DI ISTRUZIONE, DEPLIANTS, BIBLIOGRAFIA

- ALLEGATO F4 COMPILATO

- DICHIARAZIONE ATTESTANTE LA CONFORMITA' ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE DALL'ALLEGATO F4

- RELAZIONE DETTAGLIATA IN RIFERIMENTO ALL'ALLEGATO F4 SULLE CARATTERISTICHE PREVISTE COME ESSENZIALI E SU QUELLE SOGGETTE A VALUTAZIONE, CON L'INDICAZIONE DI EVENTUALI ELEMENTI MIGLIORATIVI RISPETTO AGLI STANDARD RICHIESTI

- DICHIARAZIONE IN RIFERIMENTO ALL'ALLEGATO 4 RIGUARDO ALL'USO DEI PRODOTTI OFFERTI PER LA VALIDAZIONE DELLE SACCHE

- CERTIFICAZIONE PEI

- DICHIARAZIONE IN RIFERIMENTO ALL'ALLEGATO 4 RIGUARDO LA DISPONIBILITA' ALL'ASSISTENZA ED ALLA RE-INSTALLAZIONE DEL SISTEMA OFFERTO NEI NUOVI LOCALI DELLA CENTRALE DI VALIDAZIONE, SENZA ULTERIORI ONERI

- RELAZIONE DIALINK

- RELAZIONE SULLA FORMAZIONE

- PROCEDURA MANUTENZIONE E TEMPI

- PROCEDURE MANUTENZIONI LIAISON® XL
- ORGANIGRAMMA ASSISTENZA TECNICA AZIENDALE E PER AREA LIGURIA
- CERTIFICAZIONE ISO 9001
- ELENCO METODICHE DISPONIBILI SU LIAISON® XL
- COPIA DELLA CERTIFICAZIONE CE DEI PRODOTTI E STRUMENTAZIONE OFFERTA
- DICHIARAZIONE SULLA PRESENZA DI INFORMAZIONI CHE COSTITUISCONO SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE CEE E CODICI CND DEI PRODOTTI E STRUMENTAZIONE OFFERTI
- DICHIARAZIONE ATTESTANTE LA RAGIONE SOCIALE DEL PRODUTTORE
- OFFERTA SILENTE
- ELENCO RIEPILOGATIVO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA PER IL LOTTO 1

01 OTT. 2014

DiaSorin S.p.A.
PROCURATORE
(Ugo Gay)

LOTTO N. 1

SIEMENS

ELENCO DEI DOCUMENTI PRESENTATI

Gara a procedura aperta per la fornitura in inclusive service di un sistema automatizzato comprensivo di preanalitica e analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria per un peiodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) – Lotti n. 2 – Numero gara 5713147
Lotto n. 1 CIG 5885132485F

DICHIARAZIONE UNICA
ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/00

Il sottoscritto Alberto Biraghi
nato il 02 agosto 1951 a Monza (MB)
in qualità di Procuratore
dell'impresa Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
con sede in Milano Viale Piero e Alberto Pirelli . 10
con codice fiscale n. 04785851009

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000

DICHIARA

⇒ di presentare la seguente documentazione tecnica:

- Relazione tecnico-progettuale
- Allegato F4
- Dichiarazione validazione biologica
- Dichiarazione sistema di qualità
- Brochure ADVIA CENTAUR XP
- Relazione ADVIA CENTAUR XP
- Scheda Tecnica ADVIA Centaur XP
- Screening dei donatori ADVIA CENTAUR XP
- Pannello test disponibili su ADVIA Centaur XP
- Dichiarazione reflui ADVIA Centaur XP
- Brochure gestione della Malattia Infettiva
- Brochure specifiche dosaggio Sifilide ADVIA CENTAUR XP
- Brochure VersaCell X3
- Caratteristiche VersaCell X3
- Scheda tecnica TDWorkstation
- Schede tecniche/metodiche prodotti
- Documentazione VEQ
- Schede di sicurezza
- Bibliografia
- Relazione Service & Customer Support
- Manutenzione preventiva ADVIA Centaur XP
- PEP – Personalized Education Plan

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2.

SIEMENS

- Il Percorso Formativo per il Cliente presso il Training
- Il Percorso Formativo per il Cliente presso in Laboratorio
- Il Percorso Formativo per il Cliente ADVIA Centaur XP
- Corso base ADVIA CENTAUR XP
- Corso avanzato ADVIA CENTAUR XP
- Corso base VERSACELL X3
- Copia certificati CE
- Dichiarazione in merito alle informazioni contenute nell'offerta che costituiscono segreti tecnici
- Dichiarazione di conformità alla Direttive CEE di riferimento
- Dichiarazione codici CND
- Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore
- Specifica dei prodotti offerti (offerta silente)

In fede.

Milano, 30/09/2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Dr. Alberto Biraghi
Procuratore

Abbott S.r.l. a Socio Unico
Divisione Diagnostici
Via Amsterdam 125
00144 Roma
Tel. +39 06 529911
Fax +39 06 52991436

Spettabile
ARS LIGURIA
Area Centrale Regionale di Acquisto
Piazza della Vittoria, 15
16121 GENOVA

Vs. Rif.to: G.U. CEE N. S 160/2014 del 22/08/2014 e successive modifiche ed integrazioni
Ns. Rif.to: Prot.n. ADD/14-0270/GAE del 26/09/2014

Oggetto: Procedura Aperta per la Fornitura in inclusive service di un Sistema Automatizzato comprensivo di preanalitica e Analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni). NUMERO GARA 5713147.
Lotto 1 – Codice CIG 588513248F.

LOTTO 1 – Codice CIG 588513248F – Fornitura in inclusive service di sistema automatizzato completo di analizzatore/i e materiale di consumo per la validazione biologica delle sacche di sangue

ELENCO RIEPILOGATIVO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) SS 148 Km.52 - Via Pontina - Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595 - ed uffici della Divisione Diagnostici siti in Via Amsterdam, 125, 00144 ROMA, ai sensi del DPR 445/2000, dichiara di allegare la seguente Documentazione Tecnica:

- scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, eventuali depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";
  - Schede tecniche Strumenti;
  - Manuale d'uso Architect i2000sr Plus (Volume I, Volume II, Volume III);
  - Manuale d'uso UPS Dialog Plus;
  - Depliants Strumenti;
  - Schede Tecniche prodotti, completi di metodiche (foglietti illustrativi);
  - Documentazione Scientifica e tecnica;
  - Relazione Tecnica (Vs. Sezione "A" e "B");
- dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4) e relazione dettagliata sulle caratteristiche previste come essenziali e su quelle soggette a valutazione, con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;
  - Vs. Allegato F4, debitamente compilato;
  - Dichiarazione di disponibilità all'aggiornamento del sistema, punto 13 del Vs. Allegato F4;
  - Dichiarazione in merito alla autorizzazione dei test alla validazione biologica, punto 14 del Vs. Allegato F4;
  - Copia dei certificati ISO della Scrivente e dei produttori, punto 18 del Vs. Allegato F4;

ABBOTT S.R.L.
DIVISIONE DIAGNOSTICI
UN PROCURATORE SPECIALE
Dr.ssa Flaminia Ferro

- Relazione Tecnica (Vs. Allegato F4);

- copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 98/79;
  - Dichiarazione sostitutiva in merito ai Certificati CE dei prodotti offerti;
  - Dichiarazioni di conformità CE della strumentazione offerta Architect i2000sr Plus;
  - Dichiarazione in merito alla strumentazione Abbott Architect i2000sr Plus;
  - Dichiarazione di Conformità i2000sr Plus;
  - Dichiarazione di conformità UPS Dialog Plus;
  - Dichiarazioni di conformità dei prodotti;
  - Classe di appartenenza secondo la Direttiva CEE 98/79;

- 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;

- dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND;
  - Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;
  - Elenco Codici CND;

- dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore;

- specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente");
  - Specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente");
  - Vs. Allegato F2 senza indicazione dei prezzi;

- Il presente "Elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto.

Si allega infine copia autenticata della Procura Speciale del Firmatario della presente documentazione, Dott.ssa Flaminia Ferro, corredata da dichiarazione attestante i poteri di firma del sottoscrittore.

In fede,

ABBOTT S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dott.ssa Flaminia Ferro

Roche

Spettabile
ARS LIGURIA - CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
PZA D VITTORIA 15
16121 GENOVA GE

Monza, 03/10/2014

AUTODICHIARAZIONE LOTTO 1

ELENCO DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA

Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e contestuale dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in carta semplice e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità dei sottoscrittori.

I sottoscritti Giovanni Zedda nato a Sassari il 02/04/1958 domiciliato per la carica in Milano (MI), Piazza Durante 11, codice fiscale ZDDGNN58D02I452C in qualità di Procuratore nominato con atto del 25/03/2008 - Noemi Maria Brambilla nato a Inzago (MI) il 04/11/1972 domiciliato per la carica in Milano (MI), Piazza Durante 11, codice fiscale BRMNMR72S44E317A in qualità di Procuratore nominato con atto del 17/07/2012 - dell'impresa ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., società unipersonale, con sede legale in Milano - Piazza Durante, 11 - ed uffici amministrativi in Monza (MB), V.le G.B. Stucchi,110 - telefono n. 039/2817.1 e telefax n. 039/2817670 e 039/2817678 - iscritta presso la C.C.I.A.A. di Milano nella sezione ordinaria il 19/02/1996 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 10181220152 - iscritta al R.E.A. di Milano n. 1350535 il 5.12.1990 - Codice attività n. 46.90.00 - Ufficio delle Imposte Dirette in Milano, Via Manin 25 – consapevoli delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di mendaci dichiarazioni, falsità negli atti e uso di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità e della decadenza dei benefici conseguenti al provvedimento adottato in base ad una dichiarazione rivelatasi successivamente mendace, sotto la propria responsabilità.

D I C H I A R A N O

di aver predisposto ed inserito nella busta tecnica la seguente documentazione:

1. **DOCUMENTAZIONE TECNICA** di cui al primo punto del disciplinare di gara Busta 3 composta da:
   - Relazione tecnica sistema offerto Cobas 6000
   - Depliant Cobas 6000
   - Relazione IT Middleware
   - Depliant IT Middleware
   - Schede tecniche principali accessori
   - CD con manuali strumenti (Cobas 6000 – cITm – software Trace Doc)
   - Relazione assistenza tecnica
   - Progetto formativo per utilizzatori con agenda corsi
   - Check list manutenzioni periodiche Cobas 6000
   - Elenco installati Cobas 6000

Roche Diagnostics S.p.A.
Società unipersonale

P.za Durante,11
I-20131 Milano
Capitale € 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/Registro Imprese
Milano 10181220152

LAB DIAGNOSTICS
COMMERCIAL OPERATIONS
TENDERS & OFFERS
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-39-2817
Fax +39-39-2817670
Internet:
www.roche.it
lidia.andreucci@roche.com

- Schede tecniche reagenti e consumabili
- Schede di sicurezza reagenti e consumabili
- Qualità : certificati di qualità ISO 9001: 2008 e 13485:2012
- Sostenibilità ambientale: certificati ISO 14001
- Salute e sicurezza: certificati OHSAS 18001:2007
- Rifiuti
- Dichiarazione esclusività
- Bibliografia

2. Allegato F4 compilato e sottoscritto
3. Autodichiarazione Certificazioni CE prodotti offerti
4. Autodichiarazione parti offerta coperte da segreto commerciale
5. DOCUMENTAZIONE di cui al quinto punto del disciplinare di gara composto da:
    - Autodichiarazione marcatura CE strumenti,
    - Autodichiarazione marcatura CE reagenti, controlli e consumabili
    - Autodichiarazione con elenco CND prodotti offerti
6. Autodichiarazione con elenco produttori/distributori
7. Offerta senza prezzi

In fede.

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Giovanni Zedda

Noemi Maria Brambilla

Roche

AUTODICHIARAZIONE LOTTO 2

ELENCO DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA

Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e contestuale dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in carta semplice e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità dei sottoscrittori.

I sottoscritti Giovanni Zedda nato a Sassari il 02/04/1958 domiciliato per la carica in Milano (MI), Piazza Durante 11, codice fiscale ZDDGNN58D02I452C in qualità di Procuratore nominato con atto del 25/03/2008 - Noemi Maria Brambilla nato a Inzago (MI) il 04/11/1972 domiciliato per la carica in Milano (MI), Piazza Durante 11, codice fiscale BRMNMR72S44E317A in qualità di Procuratore nominato con atto del 17/07/2012 - dell'impresa ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., società unipersonale, con sede legale in Milano - Piazza Durante, 11 - ed uffici amministrativi in Monza (MB), V.le G.B. Stucchi,110 - telefono n. 039/2817.1 e telefax n. 039/2817670 e 039/2817678 - iscritta presso la C.C.I.A.A. di Milano nella sezione ordinaria il 19/02/1996 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 10181220152 - iscritta al R.E.A. di Milano n. 1350535 il 5.12.1990 - Codice attività n. 46.90.00 - Ufficio delle Imposte Dirette in Milano, Via Manin 25 – consapevoli delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di mendaci dichiarazioni, falsità negli atti e uso di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità e della decadenza dei benefici conseguenti al provvedimento adottato in base ad una dichiarazione rivelatasi successivamente mendace, sotto la propria responsabilità,

DICHIARANO

di aver predisposto ed inserito nella busta tecnica la seguente documentazione:

1. **DOCUMENTAZIONE TECNICA** di cui al primo punto del disciplinare di gara Busta 3 composta da:
   - Relazione tecnica sistema preanalitica
   - Relazione IT Middleware
   - Depliant IT Middleware
   - Schede tecniche principali accessori
   - CD con manuali strumenti (Cobas p512/p471 – cITm)
   - Relazione assistenza tecnica
   - Progetto formativo per utilizzatori con agenda corsi
   - Check list manutenzioni periodiche Cobas p512/471
   - Elenco installati Cobas p512
   - Schede tecniche consumabili
   - Qualità : certificati di qualità ISO 9001: 2008 e 13485:2012
   - Sostenibilità ambientale: certificati ISO 14001
   - Salute e sicurezza: certificati OHSAS 18001:2007
   - Rifiuti
   - Dichiarazione esclusività
2. Allegato F4 compilato e sottoscritto

Roche Diagnostics S.p.A.
Società unipersonale

P.za Durante,11
I-20131 Milano
Capitale € 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/Registro Imprese
Milano 10181220152

LAB DIAGNOSTICS
COMMERCIAL OPERATIONS
TENDERS & OFFERS
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-39-2817
Fax +39-39-2817670
Internet:
www.roche.it
lidia.andreucci@roche.com

3. Autodichiarazione Certificazioni CE prodotti offerti
4. Autodichiarazione parti offerta coperte da segreto commerciale
5. DOCUMENTAZIONE di cui al quinto punto del disciplinare di gara composto da:
    - Autodichiarazione marcatura CE strumenti,
    - Autodichiarazione marcatura CE reagenti, controlli e consumabili
    - Autodichiarazione con elenco CND prodotti offerti
6. Autodichiarazione con elenco produttori/distributori
7. Offerta senza prezzi

In fede.

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Giovanni Zedda Noemi Maria Brambilla

ALLEGATO 2

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di sistema automatizzato comprensivo di preanalitica e analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria - n. gara 5713147

FORNITURA IN INCLUSIVE SERVICE DI SISTEMA AUTOMATIZZATO COMPLETO DI ANALIZZATORE/I E MATERIALE DI CONSUMO PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLA UNITA' DI SANGUE CIG N. 588513248F

LOTTO 1	Ortho Clinical Diagnostics Italy srl	DiaSorin spa	Siemens Healthcare Diagnostics srl	Abbott srl	Roche Diagnostics spa
Prodotto offerto	VITROS HBsAg ES	LIAISON XL (Treponema Screen, XL Murex HIV Ab Ag HT, XL Murex HCV Ab XL Murex HBsAg Quant)	ADVIA CENTAUR XP	ARCHITECT I2000 sr	COBAS 6000 E 601 (HBsAg II)
BUSTA n. 3 - DOCUMENTAZIONE TECNICA	Presenza ● Assenza ○ requisito richiesto	Presenza ● Assenza ○ requisito richiesto	Presenza ● Assenza ○ requisito richiesto	Presenza ● Assenza ○ requisito richiesto	Presenza ● Assenza ○ requisito richiesto
- scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, eventuali depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";	●	●	●	●	●
- dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4) e relazione dettagliata sulle caratteristiche previste come essenziali e su quelle soggette a valutazione, con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;	●	●	●	●	●
- copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;	●	●	●	●	●
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	●	●	●	●	●
dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	●	●	●	●	●
- dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore;	●	●	●	●	●
- specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente");	●	●	●	●	●
- elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto.	●	●	●	●	●

ALLEGATO 2

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di sistema automatizzato comprensivo di preanalitica e analizzatore/i per la validazione biologica delle unità di sangue della Regione Liguria - n. gara 5713147

FORNITURA IN INCLUSIVE SERVICE DI SISTEMA DI PRE-ANALITICA CON FUNZIONI DI SORTING CIG N. 5887280126

LOTTO 2	Roche Diagnostics spa
Prodotto offerto	COBAS P512/P471
BUSTA n.3 - DOCUMENTAZIONE TECNICA	Presenza • Assenza o requisito richiesto
- scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, eventuali depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";	•
- dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4) e relazione dettagliata sulle caratteristiche previste come essenziali e su quelle soggette a valutazione, con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;	•
- copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;	•
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	•
dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	•
- dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore;	•
- specifica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente");	•
- elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto.	•