

REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

ALLEGATO M5

(da allegare all'offerta tecnica)

QUESTIONARIO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, tramite utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci 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 proroga per ulteriori 12 mesi, CIG 95570230E0, gara n.8859681

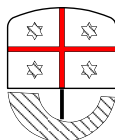
Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ cap (_____) il _____
residente a _____ cap (_____) _____
in Via _____ n. _____
C.F. _____
1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

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:



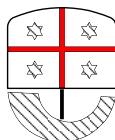
1) che i dispositivi offerti sono i seguenti:

LOTTO	Descrizione	Compilare con il dato richiesto
1	Nome Commerciale Codice prodotto del Fabbrikante Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbrikante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	<u>Compilare con i dati richiesti</u> <u>Non sono ammessi rimandi alla Scheda Tecnica</u>

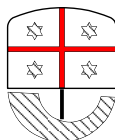
2) Che i sistemi offerti hanno i seguenti requisiti minimi e preferenziali

PARTE I- REQUISITI TECNICI GENERALI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE

Caratteristiche tecniche minime		Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
<u>Strumenti e reagenti</u>				
1	Sistema completamente automatico dedicato all'esecuzione, lettura e refertazione dei test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo	Si	No	
2	Capacità operativa di almeno 200 test /ora	Si	No	
3	Caricamento dei campioni in continuo e random	Si	No	
4	Cut off almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone	Si	No	
5	Utilizzo diretto del flacone di prelievo per l'analisi al fine di limitare al massimo l'intervento dell'operatore e le operazioni manuali	Si	No	
6	Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli ed i materiali necessari all'esame compresi i contenitori di raccolta delle feci	Si	No	



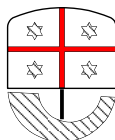
7	Stabilità dei reagenti on board per ottimizzare l'utilizzazione del sistema da parte del personale addetto	Si	No	
8	Identificazione dei campioni tramite barcode	Si	No	
9	Interfacciamento della strumentazione in modalità bidirezionale query host al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening coloretale ove presente	Si	No	
10	Garanzia di sicurezza per l'operatore secondo quanto previsto dal manuale dell'apparecchiatura e dei reagenti. Si richiedono le schede di sicurezza	Si	No	
11	Prodotti e materiali di consumo con indicazione di validità e termini di consegna. La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto			
<u>Qualità analitica</u>				
1	Programma di gestione informatica del Q.C. che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli, uno superiore a 100 ng Hb/ml di tampone e uno inferiore a 100 ng Hb/ml di tampone)	Si	No	
2	Imprecisione tra le serie inferiore al 10%	Si	No	
3	Deve essere fornito un programma di VEQ	Si	No	
4	Valore Predittivo Positivo alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma (al cut off indicato per lo screening =100 ng/ml) non inferiore al 25% al primo esame	Si	No	
<u>Contenitori di raccolta</u>				
1	Il contenitore del campione dovrà essere corredato di foglietti illustrativi ed esplicativi in lingua italiana sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza; dispositivi strutturati per una raccolta calibrata del materiale fecale che raccolgano un quantitativo congruo diminuendo il rischio di campionatura insufficiente od eccedente	Si	No	
2	Ogni contenitore dovrà essere corredato di etichetta per identificazione del paziente	Si	No	
3	Ogni contenitore dovrà avere un'unica possibilità di apertura per non indurre in errore di campionamento il diretto utilizzatore	Si	No	
4	Il contenitore deve garantire la standardizzazione dell'unità di raccolta	Si	No	
5	Il contenitore del campione deve essere dotato di filtro o altro sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica; ovvero qualora tale contenitore non necessiti di filtro dichiarazione del Produttore	Si	No	



	che attesti l'assenza di rischi di ostruzione del sistema			
6	Il contenitore del campione dovrà essere in grado di garantirne la stabilità, dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 48 ore a temperatura controllata	Si	No	
7	Identificazione univoca del flacone di prelievo finalizzata allo screening di popolazione	Si	No	
	Assistenza tecnica e manutenzione full risk (secondo l'art. 3 del Capitolato tecnico)	Si	No	
	Formazione del personale (secondo l'art. 4 del Capitolato tecnico)	Si	No	

PARTE II- REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITÀ'

	PARAMETRO	Criterio di qualità	Punteggio /70	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
a.1	Cut off variabile in base alla popolazione in esame (es. campioni diagnostici o screening coloretale)	Q5	8		
a.2	Stabilità dei reagenti a bordo espressa in ore (maggiore stabilità maggior punteggio)	Q3*	8		
a.3	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia (la Commissione valuterà la numerosità e la specificità dei programmi partecipati)	Q1	8		
a.4	Indicare la % d'imprecisione minima tra le serie al di sotto del 10%: (minor % max punteggio);	Q4	4		
a.5	Indicare la % del valore predittivo superiore al 25%: (maggiore % max punteggio);	Q3	15		
a.6	Capacità operativa effettiva >200 test ora (maggiore produttività= maggior punteggio)	Q3	8		
a.7	Capacità di caricamento campioni (maggiore numero di campioni a bordo contemporaneamente= maggior punteggio)	Q3*	7		



a.8	Presenza di dispositivo che separa l'area di inserimento del campione dall'ambiente di prelievo del campione da analizzare	Q5	8		
a.9	Possibilità di effettuare sullo stesso dispositivo di prelievo ulteriori test	Q5	4		

Il presente questionario tecnico relativo a dispositivi medici è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, senza alcun rimando alla/e Scheda/e Tecnica/Tecniche.

Il questionario deve essere debitamente firmato, timbrato e inoltrato insieme all'offerta.

Data e Firma

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)