



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI
(TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER
L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

Pagina 1 di 9

PROGETTO TECNICO

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON
ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

Progettista:

Progettisti incaricati:

- Dr.ssa Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo;
- Ing. Mauro Tiberi;
- Dr. Andrea Toccaceli, Dirigente, Area Professioni Sanitarie.



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI
(TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER
L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

Pagina 2 di 9

Piano documentale

Il concorrente dovrà necessariamente presentare il progetto-offerta attenendosi alle indicazioni del piano dei documenti tecnici illustrato nella seguente tabella mantenendo medesima codifica, denominazione ed ordine dei paragrafi e sottoparagrafi.

Tali documenti tecnici saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della commissione giudicatrice. Dove viene riportata la dicitura (eventuale), si intende se compatibile con i beni richiesti (con la parola "beni" è da intendersi sia macchine maceratrici che i relativi materiali ove non diversamente specificato).

ID	DOCUMENTO	
A	MACCHINE Scheda tecnica e deplianti illustrativi	Per le macchine: Scheda tecnica e deplianti illustrativi , in lingua italiana, di ciascun componente dell'apparecchiatura, dalle quali dovranno, inoltre, risultare: <ul style="list-style-type: none">➤ il modello e il nome della Ditta produttrice;➤ le caratteristiche tecnico-funzionali del dispositivo;➤ l'anno di immissione sul mercato;➤ l'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma del D.Lgs. 9 aprile 2008 n° 81 e s.m.i.;➤ dichiarazione di conformità alla marcatura allegando le relative certificazioni;➤ ove pertinente certificazione di conformità alle norme di sicurezza CEI 60601-1 e CEI 60601-2 (con le relative sottoclassi) o altre norme internazionali riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico, allegando le relative certificazioni;➤ caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, predisposizione allacciamenti (eventuale rete LAN) ed eventuale necessità di condizionamento ambientale con dettagliate le specifiche di temperature ed umidità di funzionamento dettagliata relazione tecnica illustrativa delle caratteristiche tecniche e funzionali del sistema, con particolare riguardo alle caratteristiche minime richieste dal presente Capitolato ed a quelle che formano oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta.
A	MATERIALI DI CONSUMO Scheda tecnica	Per i materiali: Scheda tecnica in lingua italiana (o eventualmente in lingua inglese) di ciascun prodotto (reagenti e materiali di consumo)



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE

Pagina 3 di 9

		<p>offerto, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none">a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine, destinazione d'uso;b) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;c) periodo di validità;d) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice nel dispositivo medico e nel confezionamento primario e secondario;e) classe di appartenenza PER I DISPOSITIVI MEDICI MDR secondo il nuovo regolamento europeo sui dispositivi MDR numero 745 del 2017, classe di appartenenza secondo nuovo regolamento EU 2017/745) PER I DISPOSITIVI MEDICI IVD ; secondo il nuovo regolamento europeo sui dispositivi IVD numero 746 del 2017, classe di appartenenza secondo nuovo regolamento EU 2017/746);f) CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);g) numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso)h) (eventuale) Codice di registrazione UDI - DI per i dispositivi impiantabili della classe IIb e III di cui al regolamento 2017/745 ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento 2017/745. Per i dispositivi appartenenti alle altre classi il codice UDI – DI dovrà essere indicato obbligatoriamente secondo i termini previsti dal D.Lgs. n. 137/2022i) (eventuale) codice paraf (per i dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro- IVD). <p>Nel caso in cui non tutte le informazioni sopra riportate siano desumibili dalla scheda tecnica, è possibile presentare la documentazione allegandola alla scheda tecnica (stesso ID)</p>
B	MACCHINE Foglio illustrativo (IFU)	<p>Per le macchine:</p> <p>IFU presente nella confezione e nell'imballo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana</p>
B.1	MACCHINE Codice CND	
B.2	MACCHINE Eventuale numero	



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE

Pagina 4 di 9

	iscrizione al repertorio del D.M. ai sensi dell'art. 5 del Decreto Ministero della Salute del 20/02/2007	
B.3	MACCHINE Parti di ricambio	Dichiarazione riguardante la durata della disponibilità delle parti di ricambio.
B.4	MACCHINE Certificato CE	Certificato CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00.
B	MATERIALI DI CONSUMO Foglio illustrativo (IFU)	Per i materiali: IFU presente nella confezione e nell'imballo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana
C	MACCHINE Scheda di sicurezza (SDS)	Per le macchine: (eventuale) SDS: Safety data sheet
C	MATERIALI DI CONSUMO Scheda di sicurezza (SDS)	Per i materiali: (eventuale) SDS: Safety data sheet
D	MACCHINE Copia etichetta	Per le macchine: Copia dell'etichetta in lingua italiana
D	MATERIALI DI CONSUMO Copia etichetta	Per i materiali: Copia dell'etichetta in lingua italiana
E	MATERIALI DI CONSUMO Certificato CE	Per i materiali: Certificato CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00; nel caso di utilizzo delle disposizioni transitorie indicate nel regolamento 2023/607 è necessaria una specifica attestazione del produttore/mandatario che fornisca i giustificativi che dimostrino di avere tutte le caratteristiche previste dal regolamento stesso.
F	MACCHINE	Per le macchine: Scheda prodotto (secondo lo schema Allegato), da compilare



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE

Pagina 5 di 9

	Scheda prodotto	per ogni dispositivo offerto (per i materiali) Si precisa che la scheda prodotto non deve essere presentata in relazione ad ogni specifico "codice" afferente al medesimo dispositivo (differenti misure, lunghezze, configurazioni...)
F	MATERIALI DI CONSUMO Scheda prodotto	Per i materiali: Scheda prodotto (secondo lo schema Allegato), da compilare per ogni macchina offerta compatibilmente con le informazioni pertinenti
G	MACCHINE Servizi di Assistenza/formazione (eventuale)	Per le macchine: Descrizione del servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione, contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di sostituzione urgente. Descrizione del servizio di formazione proposto (organizzazione, risorse, pianificazione, tempistica...)
G	MATERIALI DI CONSUMO Servizi di Assistenza/formazione (eventuale)	Per i materiali: Descrizione del servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione, contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di sostituzione urgente. Descrizione del servizio di formazione proposto (organizzazione, risorse, pianificazione, tempistica...)
H	MACCHINE Documenti strumentazione in uso gratuito (eventuale)	Per le macchine: Nel caso in cui l'utilizzo dei beni offerti comporti di dover disporre, per tutta la durata del contratto, di apposita strumentazione/apparecchiatura, dovrà essere prodotta la documentazione tecnica, in lingua italiana, relativa alla strumentazione (e relativi accessori).
H	MATERIALI DI CONSUMO Documenti strumentazione in uso gratuito (eventuale)	Per i materiali: Nel caso in cui l'utilizzo dei beni offerti comporti di dover disporre, per tutta la durata del contratto, di apposita strumentazione/apparecchiatura, dovrà essere prodotta la documentazione tecnica, in lingua italiana, relativa alla strumentazione (e relativi accessori).



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE

Pagina 6 di 9

I	MACCHINE Pubblicazioni (eventuale)	Per le macchine: Dichiarazione sostitutiva di atto notorio, art. 47 D.P.R. 445/2000, contenente l'elenco delle pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali/nazionali concernenti lo specifico prodotto oggetto del lotto con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione in sintesi, l'anno e/o il mese di pubblicazione, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia delle pubblicazioni scientifiche (abstract, sintesi degli articoli, versione integrale) dalle quali siano rilevabili le informazioni necessarie ai fini della valutazione
I	MATERIALI DI CONSUMO Pubblicazioni (eventuale)	Per i materiali: Dichiarazione sostitutiva di atto notorio, art. 47 D.P.R. 445/2000, contenente l'elenco delle pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali/nazionali concernenti lo specifico prodotto oggetto del lotto con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione in sintesi, l'anno e/o il mese di pubblicazione, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia delle pubblicazioni scientifiche (abstract, sintesi degli articoli, versione integrale) dalle quali siano rilevabili le informazioni necessarie ai fini della valutazione
L	MACCHINE Offerta economica senza prezzi	Per le macchine: La riproduzione dell'offerta, senza l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara , al fine di poter evincere in modo esplicito i prodotti offerti con i relativi codici e denominazioni.
L	MATERIALI DI CONSUMO Offerta economica senza prezzi	Per i materiali: La riproduzione dell'offerta, senza l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara , al fine di poter evincere in modo esplicito i prodotti offerti con i relativi codici e denominazioni.
M	MATERIALI DI CONSUMO Dichiarazione	Per i materiali: Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/00 attestante che la ditta si impegna a produrre, dietro semplice richiesta della



SINOSSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI
(TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER
L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

Pagina 7 di 9

	campionatura	Stazione Appaltante, la campionatura gratuita (o ulteriore campionatura se già presentata in sede di partecipazione) del dispositivo qualora ritenuta necessaria alla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto.
N	MACCHINE RELAZIONE TECNICA	Per le macchine: Il concorrente deve redigere una relazione tecnica articolata in paragrafi rispettivamente corrispondenti agli ID della tabella contenente i criteri di aggiudicazione, denominata “Elementi di valutazione qualitativa” . In particolare, il concorrente in tale relazione dovrà: <ul style="list-style-type: none">➤ per i paragrafi corrispondenti a criteri di natura “Discrezionale”, descrivere le caratteristiche dell’offerta in relazione al rispettivo criterio motivazionale, evidenziando gli elementi che possano essere oggetto di apprezzamento da parte della Commissione e/o formulare opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all’offerta contenente detti elementi;per i paragrafi corrispondenti a criteri di natura “Tabellare”/”Quantitativa”, evidenziare in modo chiaro la presenza o assenza, oppure i valori del requisito richiesto in relazione al rispettivo criterio motivazionale, formulando opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all’offerta contenente detti elementi.
N	MATERIALI DI CONSUMO RELAZIONE TECNICA	Per i materiali: Il concorrente deve redigere una relazione tecnica articolata in paragrafi rispettivamente corrispondenti agli ID della tabella contenente i criteri di aggiudicazione, denominata “Elementi di valutazione qualitativa” . In particolare, il concorrente in tale relazione dovrà: <ul style="list-style-type: none">➤ per i paragrafi corrispondenti a criteri di natura “Discrezionale”, descrivere le caratteristiche dell’offerta in relazione al rispettivo criterio motivazionale, evidenziando gli elementi che possano essere oggetto di apprezzamento da parte della Commissione e/o formulare opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all’offerta contenente detti elementi;per i paragrafi corrispondenti a criteri di natura “Tabellare”/”Quantitativa”, evidenziare in modo chiaro la presenza o assenza, oppure i valori del requisito richiesto in relazione al rispettivo criterio



SINOSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE

Pagina 8 di 9

		motivazionale, formulando opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all'offerta contenente detti elementi.
O	MACCHINE Elenco installato	Per le macchine: Elenco dei centri presso cui sono installate apparecchiature analoghe a quelle offerte, con l'indicazione dell'anno di installazione.
P	MACCHINE Documentazione aggiuntiva (eventuale)	Per le macchine: Documentazione contenente tutte le ulteriori informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una puntuale valutazione tecnica sulla base dei criteri stabiliti nella tabella "Criteri di Valutazione e Criteri Motivazionali".
P	MATERIALI DI CONSUMO Documentazione aggiuntiva (eventuale)	Per i materiali: Documentazione contenente tutte le ulteriori informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una puntuale valutazione tecnica sulla base dei criteri stabiliti nella tabella "Criteri di Valutazione e Criteri Motivazionali".
Q	MACCHINE Indice dei documenti presentati	Per le macchine: Elenco dei documenti/file presentati
Q	MATERIALI DI CONSUMO Indice dei documenti presentati	Per i materiali: Elenco dei documenti/file presentati

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti A) B) D) e E) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art. 5, comma 5 D.M. del 21/12/2009, da apposita e specifica dichiarazione comprensiva dell'indicazione del Numero Identificativo di Registrazione attraverso il quale dovrà assicurare che tutta la documentazione nel Repertorio sia aggiornata e completa, alla data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte.



SINOSI DOCUMENTI OFFERTA TECNICA

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI
(TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER
L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

Pagina 9 di 9

Sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni (descrizioni tecniche e risposte) dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche), indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

La documentazione tecnica dovrà essere prodotta, pena l'impossibilità di verificare la corrispondenza dell'offerta tecnica alle prescrizioni del Capitolato, in lingua italiana (salvo ove diversamente specificato), ad eccezione delle certificazioni CE o di altre eventuali certificazioni di qualità rilasciate da organismi internazionali, delle pubblicazioni e della letteratura, che possono essere prodotte in lingua originale

Allegato: Scheda Prodotto