

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

| Descrizione  | Possesso del requisito SI/NO | Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata) |
|--|------------------------------|---|
| Società costruttrice   |                              |   |
| Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE   |                              |   |
| Modello  |                              |   |
| L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate   |                              |   |
| Destinazione d'uso da <b>manuale</b> : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)   |                              |   |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente.<br>La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.  |                              |   |
| Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute   |                              |   |
| Allegare per i DM offerti: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità;</li> <li>▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;</li> <li>▪ Certificato ISO 13485.</li> </ul>   |                              |   |
| Conformità al nuovo <b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b> . In tal caso, <b>OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;</li> <li>2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario);</li> <li>3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.</li> <li>b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.</li> </ol> </li> </ol> |                              |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p><b>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</b></p>   |  |  |
| <p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>   |  |  |
| <p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .</p>   |  |  |
| <p>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa <b><u>inclusa</u></b> manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia.</p> <p><b>Presentare le schede di manutenzione preventiva</b> che verranno utilizzate <b>per l'esecuzione dei controlli funzionali</b> durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><b><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u></b></p> <p><b><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></b></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p> <p><b><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></b></p> <p><b><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></b></p> |  |  |
| <p>Apparecchiature/strumentario muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</p>   |  |  |
| <p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>  |  |  |

**ALLEGATO B - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva**

| <b>Sede Assistenza Tecnica</b>  |      |                    |  |
|---|------|--------------------|--|
| <b>Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)</b> |      |                    |  |
| <b>Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento</b>  |      |                    |  |
| Anno  | Mese | Tipologia (E/P/C); |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |
|   |      |                    |  |

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

**DATA:** \_\_\_\_\_

**FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA:** \_\_\_\_\_