

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE -  
AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"**

---

Sede Legale: P.le Cinelli – 6121 Pesaro  
Tel. 0721/366320 - Fax 0721/362470

PROCEDURA APERTA

OGGETTO: *Procedura aperta per fornitura in service di un sistema diagnostico per l'estrazione, preparazione e amplificazione genica degli acidi nucleici in PCR Real-Time occorrente al UOC Laboratorio di Patologia Clinica*

V E R B A L E  
del 09/10/2018  
(apertura documentazione tecnica)

Premesso che:

- (a) con Determina 554/DG del 20/09/2018 il Direttore Generale ha nominato, ai sensi di quanto previsto dal disciplinare di gara e dall'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Commissione giudicatrice così composta:
- Dr. Enzo Pazzaglia - Direttore della UOC Laboratorio Analisi (Presidente);
  - Dr.ssa Anca Iliescu - Dirigente Biologo della UOC Laboratorio Analisi (componente);
  - Ing. Claudia Catalano - Ingegnere Biomedico della UOC Ingegneria Clinica (componente);
- (b) con nota prot. 41831/Prov. del 03/10/2018 il RUP ha comunicato agli operatori economici ammessi che in data 09/10/2018 alle ore 9.30, la Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, provvederà all'apertura dei plichi contenenti la documentazione tecnica presentata;

Ciò premesso

il giorno 09/10/2018 alle ore 10:00 nei locali della UOC Approvvigionamenti di Beni e Servizi e Logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro, P.le Cinelli, si è riunita la Commissione Giudicatrice composta come sopra indicato.

Sono presenti alla seduta i delegati/procuratori delle imprese partecipanti Cephaid Srl., Roche Diagnostics SpA, Siemens Healthcare Srl, Abbott Srl Divisione Diagnostici, elencati in Allegato 1.

Il RUP consegna al Presidente i plichi sigillati contenenti l'offerta tecnica presentata dalla ditta partecipante.

Il Presidente invita i presenti a verificare l'integrità dei plichi contenenti la documentazione tecnica.

Riscontrata l'integrità dei plichi il Presidente procede all'apertura degli stessi.

La Commissione provvede, quindi, alla verifica della presenza della documentazione tecnica richiesta dal disciplinare di gara e dal capitolato tecnico relativa all'offerta presentata dall'operatore economico partecipante (Allegato 2).

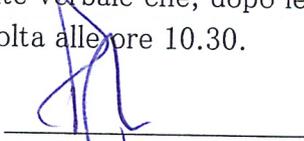
Il Presidente dà atto che le ditte partecipanti hanno presentato tutta la documentazione tecnica richiesta dalla documentazione di gara.

La Commissione giudicatrice procederà successivamente ed, in seduta riservata, all'esame dei

contenuti dei documenti presentati ed all'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta tecnica con le modalità e secondo i criteri dettagliatamente indicati nella documentazione di gara. La documentazione tecnica rimane disponibile per la commissione per la seduta riservata che verrà avviata a seguito della chiusura della seduta pubblica.

Del che si è redatto il presente verbale che, dopo lettura e conferma viene sottoscritto. La presente seduta viene sciolta alle ore 10.30.

Dr. Enzo Pazzaglia



Dr.ssa Anca Iliescu



Ing. Claudia Catalano



Pesaro, li 09/10/2018

Si precisa che, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 il presente verbale verrà pubblicato sul sito internet aziendale [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it)









Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

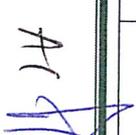
**AZIENDA OSPEDALI  
RIUNITI MARCHE NORD**

**ALLEGATO 2 – Verifica presenza documentazione tecnica  
FORNITURA IN SERVICE DI  
N. 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESTRAZIONE,  
PREPARAZIONE E AMPLIFICAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI IN PCR REAL TIME**

ID	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO	CEPHIELD SRL	SIEMENS HEATHCARE SRL	ROCHE DIAGNOSTICS SPA	ABBOTT SRL
A	Elenco documenti presentati		SI	SI	SI	SI
B	Questionario tecnico	Questionario Tecnico compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste ( <b>5 fogli</b> ). Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in <b>formato digitale originario excel</b>	SI	SI	SI	SI
C	Relazione progetto	Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine) che includa il <u>layout distributivo e organizzativo</u> richiesto	SI	SI	SI	SI
D01	Schede tecniche apparecchiature	Depliant e schede tecniche apparecchiature offerte	SI	SI	SI	SI
D02	Scheda IVDD tecnologie	Scheda IVDD_tecnologie compilato in tutte le sue parti per ciascuna apparecchiature offerta, inclusi PC, UPS, software, ecc. ( <b>2 fogli</b> )	SI	SI	SI	SI
D03	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità CE apparecchiature	Per ogni tecnologia offerta fornire certificazione/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE richieste in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario con estremi della richiesta di rinnovo e obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova	SI	SI	SI	SI

AH  
  
 CC

		certificazione/dichiarazione di conformità CE				
D04	Manuale d'uso	Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)	SI Formato pdf	SI	SI Formato pdf	SI
E01	Scheda Tecnica Assistenza	Scheda assistenza tecnica compilato in tutte le sue parti. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in <b>formato digitale originario excel</b>	SI	SI	SI	SI
E02	Manutenzione programmata	Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura indicare le principali attività di manutenzione programmata a carico della ditta fornitrice (manutenzioni preventive, tarature, sostituzioni, controlli funzionali, ecc.) in conformità a norme CEI di riferimento o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso, che includa l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente	SI	SI	SI	SI
F01*	Schede tecniche prodotti consumabili	<p>Scheda tecnica, in lingua italiana, <b>sia in formato cartaceo che elettronico pdf</b>, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrizione del prodotto offerto, codice del prodotto assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;</li> <li>- destinazione d'uso;</li> <li>- se prodotto sterile o non sterile;</li> <li>- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;</li> </ul>	SI	SI	SI	SI

AT  
  
 (P)

F02*	Scheda di sicurezza prodotti consumabili offerti, se del caso	Scheda di sicurezza dei prodotti consumabili offerti in lingua italiana (in formato elettronico pdf)	SI	SI	SI	SI
F03*	Foglio illustrativo prodotti consumabili	Foglio illustrativo (in formato elettronico pdf) presente nella confezione del dispositivo diagnostico in vitro con le istruzioni per l'uso in lingua italiana. Ogni prodotto deve essere accompagnato dalle istruzioni d'uso che devono contenere tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, come: <ul style="list-style-type: none"> <li>- composizione del reagente</li> <li>- condizioni di conservazione e periodo di validità dopo apertura del recipiente primario con stabilità dei reagenti di lavoro usati</li> <li>- Indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentire una utilizzazione adeguata</li> </ul>	SI	SI	SI	SI

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicazioni circa eventuale necessità di addestramento</li> <li>- Metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico</li> <li>- Informazioni necessarie per l'utilizzatore (controllo interno quantitativo, procedure specifiche di convalida, tecnologie sulle quali il reagente diagnostico è validato CE IVD)</li> </ul>					
F04*	Copia dell'etichetta prodotti consumabili	<p>Copia dell'etichetta in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico. In particolare, devono essere presenti le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il nome/ragione sociale, indirizzo del fabbricante</li> <li>- il nome, indirizzo del mandatario europeo</li> <li>- informazioni necessarie all'identificazione in maniera non equivoca del dispositivo e del suo contenuto (nome commerciale, codice prodotto, massa, volume ecc)</li> <li>- la dicitura sterile, monouso se del caso</li> <li>- n. del lotto</li> <li>- data scadenza</li> <li>- eventuali avvertenze e/o precauzioni</li> <li>- condizione conservazione/manipolazione</li> </ul>		SI	SI	SI	SI
F05*	Certificati CE prodotti consumabili	<p>Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE</p>		SI	SI	SI	SI
F06	Eventuali altre certificazioni di qualità dei prodotti	Altre eventuali certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili		SI	SI	SI	SI

	consumabili offerti					
F07	Certificazione di validazione CE IVD del sistema diagnostico offerto	Attestazione di validazione CE IVD di tutto il sistema diagnostico offerto (strumentazione e diagnostici). <u>Tale validazione deve evincersi anche dalle IFU dei reagenti e/o dal manuale d'uso delle tecnologie.</u>	SI	SI	SI	SI
F08	Scheda IVD consumabili	Scheda IVD_consumabili compilato in tutte le sue parti per kit e materiali di consumo (2 fogli)	SI	SI	SI	SI
G	Dichiarazione ottemperanza D.Lgs 332/00 art.10	Sia per apparecchiature che prodotti consumabili offerti e classificati come IVD, qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale/Numero di Repertorio, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 D.Lgs 332/00 secondo le modalità previste dal Decreto 23 Dicembre 2013	Presente Numeri di Repertorio	SI	SI	SI
H	Offerta economica senza prezzi	<p>Dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi PC, accessori, software, ecc.</p> <p>In modulo offerta economica si chiede di scomporre il <u>canone fisso</u> nelle seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- importo relativa al canone di noleggio strumentazione ed ai servizi propedeutici alla messa in funzione della strumentazione (trasporto, installazione, formazione, ecc)</li> <li>- importo relativa al canone di assistenza tecnica ed aggiornamento apparecchiature</li> </ul>	SI	SI	SI	SI