

Elettrodi vari e Piastre per defibrillatore

Specifiche da inserire nella Documentazione tecnica per la valutazione di conformità.

La Documentazione tecnica redatta in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, deve contenere a pena di esclusione:

1. **schede tecniche** (in lingua italiana o con traduzione allegata) contrassegnate dal lotto e voce di riferimento identificativa dell'articolo di gara corrispondente, indicanti: produttore e luogo di produzione, denominazione commerciale del prodotto e codici di listino dei singoli prodotti, descrizione del prodotto evidenziando le caratteristiche essenziali, il tipo di materiale utilizzato per i singoli componenti di ciascun dispositivo, misure e dimensioni disponibili, metodo di sterilizzazione con dichiarazione di conformità alla normativa vigente, confezionamento (i pezzi per confezione e la modalità di confezionamento primario e secondario), validità del prodotto e modalità di conservazione;
2. **Certificazione attestante marcatura CE** e classe di appartenenza del prodotto;
3. **Tabella identificativa e descrittiva di ciascun prodotto (lotto)** offerto, redatta in conformità al modello allegato al Disciplinare Tecnico debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa o suo procuratore speciale (in tal caso occorrerà produrre copia della relativa procura autenticata a termini di legge), riportante altresì il codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici), il codice UDI (Sistema di identificazione univoca dei DM) ed il numero identificativo di iscrizione (ove effettuata) al Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute per ciascuno dei prodotti offerti.

Qualora il fornitore comunichi il numero di repertorio (RDM) del dispositivo offerto, sarà tenuto unicamente a dichiarare che tutta la documentazione disponibile nel repertorio sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte. (**ATTENZIONE**: le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link). Il fornitore avrà dunque cura di produrre nella busta tecnica solo l'eventuale documentazione, tra quella innanzi elencata, non disponibile e/o aggiornata come innanzi nel repertorio. La Stazione Appaltante provvederà ad acquisire dal R.D.M. la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte in quanto il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati. In tal caso, sarà responsabilità del fornitore assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel R.D.M. In caso di incertezza, lo stesso potrà avvalersi della facoltà di produrre direttamente i documenti previsti in busta tecnica.

4. Ogni altra ulteriore documentazione.

Nel caso in cui l'operatore economico concorrente proponga soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche di che trattasi, dovrà segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla documentazione tecnica, giusta art.79 del D.Lgs.n.36/2023 e s.m.i.