

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER CONTO DELL'AOU IRCCS DI BOLOGNA PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI GAMETI PER TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA PER LA BANCA REGIONALE DEI GAMETI SITA PRESSO LA SUDETTA AZIENDA E PER I CENTRI DI PMA AD ESSA AFFERENTI - DIVISO IN DUE LOTTI**

**OPERATORE ECONOMICO** \_\_\_\_\_

**ALLEGATO 2 - SCHEDA TECNICA REQUISITI OBBLIGATORI DA POSSEDERE**

	<b>OGGETTO</b>	<b>POSSESSO</b>		<b>DOCUMENTAZIONE da ALLEGARE</b>
1	<b>Presenza Responsabile Sanitario</b>	SI	NO	CV datato e firmato dallo stesso
2	<b><u>certificazione di iscrizione</u></b> al registro delle banche di gameti tenuto dal proprio Stato di appartenenza, se presente (specificare autorità competente e sede); per l'Italia corrisponde al CNT	SI	NO	copia conforme all'originale firmata
3	<b><u>polizza assicurativa</u></b> idonea per la copertura dei rischi e danni eventualmente causati in conseguenza delle attività sanitarie svolte durante l'esercizio del servizio ai centri di PMA;	SI	NO	copia conforme all'originale firmata
4	<b><u>certificazione/autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di prelievo, trattamento, stoccaggio del tessuto</u></b> in conformità delle direttive 200/4/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86CE, 2012/39/CE, 2015/565/CE, 2015/566/CE se dell'UE e, se italiano, anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs n. 191/2007, D.Lgs 16/2010 e L. 40/2004.	SI	NO	copia conforme all'originale firmata
5	<b><u>sistema di tracciabilità dei tessuti</u></b> con l'adozione di un sistema di codificazione per la loro distribuzione dell'UE (Codice Unico di Identificazione), in conformità a quanto disposto dalla direttiva 2015/585/CE;	SI	NO	idonea documentazione firmata
6	<b><u>sistema di pronta identificazione</u></b> della provenienza dei tessuti da donatori volontari, consapevoli e non remunerati	SI	NO	idonea documentazione firmata