

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 517/521

Prot. n. 201000435843
CI 01.03.22.

75100 Matera, 03 NOV. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Ditta BERTONI NELLO srl
Via S. Onofrio 27
41043 **FORMIGINE (MO)**

Fax n. 059 571258

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE - Gara n. 589089- risposta ai chiarimenti.**

Con riferimento al vs. fax del 11.10.2010 si riporta quanto segue:

- 1) *Domanda:* Nel Disciplinare di gara all'Art.10. REQUISITI OGGETTIVI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE lettera b si richiede di dimostrare il possesso della certificazione del sistema di qualità aziendale ai sensi delle norme della serie UNI EN ISO 9000.

Avendo noi scelto come Ente Notificato, per la certificazione dei nostri Dispositivi Medici l'Istituto Superiore di Sanità, che non emette certificati di sistema, sebbene ne verifichi la conformità ai sensi del UNI EN ISO 13485.2004.

Si chiede se il mancato possesso della certificazione del sistema di qualità aziendale ai sensi delle norme della serie UNI EN ISO 9000 **sia motivo di esclusione.**

- 2) *Risposta:* La certificazione UNI EN ISO 9000, relativa al sistema di qualità aziendale, è diversa dalla certificazione di conformità del prodotto.

Si ribadisce quanto riportato al punto b) dell'art.10 del Disciplinare:

“b) Il concorrente dovrà dimostrare il possesso della certificazione del sistema di qualità aziendale ai sensi delle norme della serie UNI EN ISO 9000. In assenza di certificazione è ammessa la facoltà di provare l'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, la cui idoneità sarà valutata dall'amministrazione a mezzo di raffronto con le serie delle norme europee in materia”.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Dr.ssa Maria Eva Taccardi

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 517/521

Prot. n. 20100055868
CI 01.03.22.

75100 Matera, 03 NOV. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Ditta Cardio. Tek srl
Via S. Remo 42

85100 Potenza

Fax n. 0971 443630

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE - Gara n. 589089- risposta ai chiarimenti.**

Con riferimento al vs. fax del 21.10.2010 si riporta quanto segue:

- 1) *Domanda:* Lotto 44 – Sono richiesti sistemi infusionali elastomerici monouso a velocità costante e senza chiavi di sicurezza ad un prezzo di € 26,95 / 26,00
Lotto 45 – Sono richiesti sistemi infusionali elastomerici monouso a velocità VARIABILE e dotati di chiavi di sicurezza ad un prezzo di € 21,00
Si chiede di rivedere la base d’asta indicata al lotto 45 in quanto è evidente che un prodotto che abbia caratteristiche innovative e di sicurezza non possa essere più economico di un prodotto che non abbia tali caratteristiche.

Risposta: Il prezzo unitario a base d’asta del lotto 45 dovrà essere rettificato a €33,00 (prezzo a base d’asta complessivo € 495.000,00).

Distinti saluti.

Il Dirigente
Dr.ssa Maria Eva Taccardi

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 517/521

Prot. n. 20100055849
CI 04.03.22.

75100 Matera, 03 NOV. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Ditta CLINI LAB srl
Via Seconda strada 14
35026 CONSELVE – Z. Industriale (PD)

Fax n. 049 9500707

OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE - Gara n. 589089- risposta ai chiarimenti.

Con riferimento alla vs. e-mail del 18.10.2010 si riporta quanto segue:

1) *Domanda:* La campionatura, (nelle quantità specificate in capitolato tecnico) dove deve essere recapitata e che intestazione deve apporsi sul plico della stessa? (non vi sono indicazioni sul Disciplinare).

Risposta: La campionatura, ove richiesta, suddivisa per lotti di partecipazione, va spedita nel plico dell’offerta all’indirizzo previsto nel Disciplinare.

2) *Domanda:* Le certificazioni ISO del produttore (punti E-F busta A documentazione amministrativa) se in lingua inglese, devono essere tradotte? Anche se prodotte in copia conforme all’originale?

Risposta: Per le certificazioni ISO si applica quanto previsto all’art. 18 del Disciplinare di gara “I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana a norma di legge”.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Dr.ssa Maria Eva Taccardi