

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA

Deliberazione n. 1372 del 24 DIC. 2010

OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE" IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA: NR. GARA 589089- RETTIFICA CAPITOLATO.

IL DIRETTORE GENERALE **Dr. Vito Nicola GAUDIANO**
con l'assistenza del Direttore Amministrativo Dott. Rocco IERONE
e del Direttore Sanitario Dr. Giuseppe MONTESANO

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 232 del 25.2.2010 veniva approvato il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico, il bando di gara ed il prospetto riepilogativo con gli importi a base d'asta per ciascun lotto;
- con deliberazione n. 1276 del 3.12.2010 veniva rettificato il Disciplinare e Capitolato di gara, dando risposta ai chiarimenti da parte di alcune ditte interessate;

CONSIDERATO che alcune ditte hanno chiesto chiarimenti per i quali si rende necessario apportare rettifiche al Disciplinare e Capitolato di gara, per consentire una larga partecipazione da parte delle ditte che hanno manifestato l'intento di presentare l'offerta;

DATO ATTO che le risposte ai chiarimenti, allegate al presente provvedimento per farne parte integranti e sostanziali, sono state inviate alle ditte richiedenti e saranno pubblicate sul sito aziendale, insieme all'atto deliberativo;

RITENUTO di dover rettificare il Disciplinare e Capitolato di gara secondo le risultanze di cui alla risposta ai quesiti / chiarimenti;

PRESO ATTO dei pareri favorevoli manifestati sul presente atto dai Direttori Amministrativo e Sanitario, per le rispettive competenze, ai sensi dell'art.18 della L.R. 31.10.2001, n.39, con le firme apposte in calce al presente provvedimento;

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

- 1) di **rettificare** il Disciplinare e Capitolato di gara secondo le risultanze di cui alle risposte, allegate al presente provvedimento, ai quesiti delle ditte seguenti:
 - a. Prot. 20100055879 del 3.11.2010 della ditta Clini Lab srl;
 - b. Prot. 20100055873 del 3.11.2010 della ditta Bretoni Nello srl;
 - c. Prot. 20100055868 del 3.11.2010 della ditta Cardio.Tek srl;
 - d. Prot. 20100068408 del 21.12.2010 della ditta Baxter spa;
 - e. Prot. 20100068409 del 21.12.2010 della ditta DEAS srl;
 - f. Prot. 20100068411 del 21.12.2010 della ditta Ferrari L. srl;

- g. Prot. 20100068414 del 21.12.2010 della ditta HSC sas;
 - h. Prot. 20100068416 del 21.12.2010 della ditta Medical Center srl;
 - i. Prot. 20100068404 del 21.12.2010 della ditta Medical Center srl;
 - j. Prot. 20100068421 del 21.12.2010 della ditta Project srl;
 - k. Prot. 20100068423 del 21.12.2010 della ditta Tecnolife srl;
 - l. Prot. 20100068475 del 21.12.2010 della ditta For Hospital srl;
- 2) di **dare atto** che tutte le eventuali certificazioni di conformità alle norme UNI EN iscritte nel Capitolato e che sono state ritirate ovvero sostituite vanno rettificate con le norme vigenti;
 - 3) di **precisare** che le basi d'asta dei lotti variati, a seguito delle richieste di chiarimenti da parte delle ditte partecipanti, le stesse vanno adeguate sia per gli importi dei lotti a base di gara, sia per il versamento della cauzione provvisoria;
 - 4) di **dare atto** che resta invariato tutta la restante parte della deliberazione n.232 del 25.2.2010, che approva il Disciplinare di gara e il Capitolato tecnico, modificata dalla deliberazione n. 1276 del 3.12.2010;
 - 5) di **dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo, attesa l'urgenza di provvedere, in quanto è prossima la scadenza della presentazione delle domande di offerta.

MN/

Estensore
[Signature]

Il Responsabile della Sanità
U.O. Economico - Finanziaria
Il Dirigente
[Signature]
Dott. Maria Eva TACCARDI

UNITA' OPERATIVA ECONOMICO - FINANZIARIA

- Assunto budget numero piano dei conti _____
- Assunto budget sul bilancio pluriennale 20 _____ 20 _____ - per € _____
- La liquidazione di € _____ sul budget _____ - conto n. _____ - rientra nell'ammontare del budget assunto con delibera n. _____ del _____

Il Dirigente Responsabile

Il Direttore Sanitario
Dr. Giuseppe MONTESANO
[Signature]

Il Direttore Generale
Dr. Vito Nicola GAUDIANO
[Signature]

Il Direttore Amministrativo
Dot. Rocco RIERONE
[Signature]



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che copia della presente deliberazione è stata affissa e pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda il giorno 27 DIC. 2010 e che vi rimarrà per cinque giorni consecutivi.

Matera, 27 DIC. 2010

Il Funzionario
Rosalia RUGGIERI
[Signature]

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

REGIONE BASILICATA



Allegato alla delibera
N° 1372 del 24 DIC. 2010

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

Prot. n. 20400055849
Cl 04.03.22.

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

Fax n. 049 9500707

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

**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



REGIONE BASILICATA



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

Prot. n. 20100055843
Cl 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 Faccardi

REGIONE BASILICATA



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

Prot. n. 20400055868
Cl 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 253 521/522

Prot. n. 20100068408
el. 01-03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Alla ditta Baxter spa
Via P.le dell'Industria 20
Fax n. 06 32491341 00144 ROMA

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE" IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE – Nr. GARA 589089.**

Con riferimento alla vs. e-mail del 13.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda: Per il lotto 44 come va calcolato il punteggio qualità? Sul Capitolato tecnico non è specificato, mentre è riportato dettagliatamente per il lotto 45.

Risposta: Il punteggio qualità dei criteri del lotto 44 è uguale al quello del lotto 45.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)

REGIONE BASILICATA



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

Prot. n. 20100068905
Cl 01.03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Ditta DEAS srl
Via dell'Industria 49
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)

Fax n. 0546 54706

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 14.12.2010 si riporta quanto segue:

1) *Domanda:*

- lotto 83, Cannule nasali per ossigenoterapia e monitoraggio della CO2, 2m: l'importo unitario a base d'asta risulta di € 1,00 mentre il prezzo di mercato del prodotto da voi richiesto è di € 4,50 (quattro/50);
- lotto 84, Cannule nasali per ossigenoterapia e monitoraggio della CO2, 3m: l'importo unitario a base d'asta risulta di € 1,20 mentre il prezzo di mercato del prodotto da voi richiesto è di € 5,20 (cinque/20);

Vi chiediamo cortesemente di esaminare i rilievi formulati con la presente e rettificare gli importi a base d'asta.

Risposta: - Lotto 83 - L'importo a base d'asta unitario viene rettificato in € 3,50 per n. 8.000 cannule per adulti e in € 3,50 per n. 500 pediatriche per un importo complessivo di € 148.750,00.

- Lotto 84 - L'importo a base d'asta unitario viene rettificato in € 4,00 per n. 6.400 cannule per adulti e in € 4,00 per n. 1.000 pediatriche per un importo complessivo di € 148.000,00.

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. 2010006841
Cl. 04.03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Ditta FERRARI L. srl
Via della Consortia 11
37127 VERONA

Fax n. 045 912255

OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE – Nr. GARA 589089.

Con riferimento al vs. fax del 22.11.2010 si riporta quanto segue:

1) *Domanda:*

LOTTO 27 : deflussore standard

doppio cono : è inteso come raccordo doppio cono 2 e 5/6, oppure è il solito luer simmetrico?

Raccordo in para esente da lattice = Latex free : nella descrizione non è precisato se ci deve essere un raccordo para per eventuali somministrazioni aggiuntive, va messo dato che ora i raccordi sono in POLIISOPRENE e non in lattice ?

Anche perché nelle caratteristiche generali al punto **Assenza di lattice** : viene richiesto che debba essere specificato sulla confezione, procedura che già facciamo da anni con dicitura LATEX FREE.

Risposta: E' Luer .

Il secondo punto “raccordo in para ..” resta invariato.

2) *Domanda:*

LOTTO 29 : deflussori urologici

Perforatori ad alto flusso con filtro ; di solito in questo tipo di prodotto non è contemplato il perforatore con filtro dato l'utilizzo specifico del dispositivo.

Risposta: Il lotto 29 resta invariato .

3) *Domanda:*

LOTTO 31 : deflussori con regolatore flusso .

Filtro aria antibatterico 15 m. = intendete il filtro soluzione che ha questa porosità, oppure intendete il filtro della presa d'aria che comunque ha una porosità di 0,45 m. come precisato al precedente punto 27 ?

Risposta: Si intende che il gocciolatore deve aver filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron.

Distinti saluti

Il Dirigente
Dr.ssa Maria Eva Taccardi

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068916
el. 04.03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 080 3269197
70024 GRAVINA (BA)

Alla ditta HSC sas
Via P. Micca 80

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE – Nr. GARA 589089.**

Con riferimento alla vs. e-mail del 14.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda: Per il lotto 125 si chiede il numero dei termometri timpanici da dotare ai reparti, in quanto richiedere il solo numero dei coprisonda monouso per i termometri, non consente la formulazione dell'offerta.

Risposta: Ogni 10.000 coprisonda circa sarà fornito in uso gratuito anche n. 1 termometro e l'assistenza tecnica per tutta la durata del contratto.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCAROLI)

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 - Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068916
cl. 01-03-22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 0971 651563

Alla ditta Medical Center MG s.r.l.
C.da Santa Aloja
85050 TITO SCALO (PZ)

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 9.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda:

- **Lotto n. 44**

• **Campionatura**, il capitolato chiede che le pompe da offrire devono essere: "Di capacità da 50-60 ml. 90-110 ml. 240-300 ml di volume, di varie capacità di flusso costante in ml/h, per consentire il trattamento da 1 a 7-10 giorni massimo e di capacità da 50-60 ml. 90-110 ml con capacità di flusso costante in ml/h e flusso bolo di 0,5ml/1,5ml."

Considerato che non vengono specificati i flussi in ml/h ma soltanto in volumi, compreso per le pompe PCA,

• **DOMANDA:** la campionatura da presentare deve necessariamente corrispondere a tutti i flussi offerti?

Nello specifico: esempio per una pompa da 60 ml - 100 - 250 sono presenti in catalogo n. 20 flussi diversi: la campionatura dovrà essere presentata 1 pezzo per flusso (quindi 20 pezzi per 60 ml - 20 pezzi per 100 ml - 20 pezzi per 250 ml) o è sufficiente presentare n. 1 pezzo per volume, considerato che la pompa è identica, la variazione è solo nel flusso ml/h ?

Risposta: La campionatura relativa al lotto 44 è sufficiente presentare almeno n. 1 pezzo per volume, sia per il sottovoce A che per la B.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068404
el. 01 - 03. 22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 0971 651563

Alla ditta Medical Center MG s.r.l.
C.da Santa Aloja
85050 TITO SCALO (PZ)

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 14.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda:

LOTTO 169

169	Aghi sterili monouso per stimolazione per cutanea del nervo tibiale posteriore- CND A019002		
A	Aghi sterili monouso per stimolazione percutanea: 0,30 mm x 40 mm	300	€ 12,00
			€ 12,00

- **DOMANDA:** Il prezzo fissato a base d'asta è riferito all'intero quantitativo o ad un solo pezzo?

Risposta: L'importo a base d'asta unitario è di € 0,040, € 12,00 sono il quantitativo annuo per 300 pezzi, e complessivamente € 60,00 per i 5 anni.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068421
e.p. 01.03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 059 433132

Alla ditta Project srl
Viale Muratori 275
41100 MODENA

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI PER USO COMUNE” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE – Nr. GARA 589089.**

Con riferimento al vs. fax del 6.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda:

Con la presente siamo a richiedere chiarimenti in merito alla gara sopra riportata, in particolare riguardo la campionatura:

Per confezione multipla originale nr 2 pz si intendono 2 unità singole o 2 confezioni multiple originali?

Risposta: La campionatura, ove richiesta, suddivisa per lotti di partecipazione, va spedita possibilmente insieme al plico dell'offerta all'indirizzo previsto nel Disciplinare. Non è motivo di esclusione il modo di spedizione o la data di spedizione. E' importante che pervengano sia l'offerta che la campionatura nei termini fissati dal bando. Per confezione multipla originale per misura dovrà essere intesa che la ditta dovrà presentare almeno un pezzo nella sua confezione primaria e per le misure richieste come da Capitolato, ciascuno nella confezione originale di vendita. Qualora la Commissione, per i lotti che riterrà opportuno, potrà richiedere ulteriore campionatura.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)

REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Economato e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068423
el. 01.03.22

75100 Matera, 21 DIC. 2010
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 0971 470418

Alla ditta Tecnolife s.r.l.
Viale del Basento 118
85100 POTENZA

**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 9.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda:

- I Vs. Disciplinari di Gara, alla posizione “E” di cui all’art. 18 “Contenuto della Busta A”, chiedono il rilascio del “*Certificato di Conformità UNI EN ISO 9000 della Ditta Produttrice*”;

Poiché alcuni Produttori da noi rappresentati non sono in possesso della Certificazione sopra detta, ma con Autodichiarazione certificano che “i loro dispositivi sono prodotti nei propri stabilimenti in osservanza alle Norme di Buona Fabbricazione secondo GMP ed in particolare sono sottoposti secondo le procedure di un manuale interno per la garanzia della qualità, a controlli qualitativi conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2000 ed UNI CEI EN ISO 13485:2002; che i loro dispositivi medicali di classe I sterile o superiore sono fabbricati inoltre secondo un sistema di produzione che ha ottenuto “l’approvazione del Sistema di

garanzia della Qualità della Produzione e/o della Sterilizzazione secondo l’Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE recepita con D. Lvo n. 46 del 24.02.1997; che tale sistema di Garanzia della Qualità è stato approvato dall’Istituto Superiore di Sanità - Roma con i seguenti certificati:”;

Vi chiediamo di volerci comunicare se detta autocertificazione verrà ammessa come valida in sede di Gara, invece della Certificazione UNI EN ISO 9000 sopra detta.

Risposta: Si richiama quanto previsto nell’art. 18 lettera E del Disciplinare di gara e art. 43 del 163 del 12.4.2006 sulle norme di garanzia della qualità.

Domanda:

- Relativamente al Lotto 161 di cui alla Gara "Disp. Medici per Drenaggi e Disp. Di Protezione - Nr. 590833", Vogliate cortesemente comunicarci se le dimensioni dei prodotti componenti le voci "A" e "B" siano state per mero errore da Voi indicate in cm. anziché in mm. .

Risposta: Lotto 161 Gara "Dispositivi Medici per Drenaggi e Dispositivi di Protezione" - Le dimensioni dei prodotti componenti le voci A e B sono da rettificare in mm., anziché in cm.

Domanda:

- Relativamente al Lotto 58 di cui alla Gara "Dispositivi Medici per Uso Comune - Nr. 589089", Vogliate comunicarci se anche per le voci C e D la descrizione vada letta come "Tipo Littman", così come da Voi previsto alle voci A e B facenti parte dello stesso lotto .

Risposta: Lotto 58 Gara "Dispositivi Medici per uso comune" - Le voci C e D sono integrate con "Tipo Littman".

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)



REGIONE BASILICATA



Unità Operativa Económico e Provveditorato
Telefono 0835 253 518 – Fax 0835 253 521/522

Prot. n. 20100068475
el. 02.03.22

21 DIC. 2010
75100 Matera,
Partita IVA e Cod. Fisc. 01178540777

Fax n. 0971 442121

Alla ditta For Hospital srl
C.da Malvaccaro 68
85100 POTENZA

**OGGETTO: APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI” IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE.**

Con riferimento al vs. fax del 2.12.2010 si riporta quanto segue:

Domanda: Si chiede cosa si intende per “campionatura multipla”, visto che per alcuni lotti la consegna dei campioni richiesti risulterebbe onerosa. Si chiede altresì se è possibile la presentare campionatura DEMO.

Risposta: La campionatura, ove richiesta, suddivisa per lotti di partecipazione, va spedita possibilmente insieme al plico dell’offerta all’indirizzo previsto nel Disciplinare. Non è motivo di esclusione il modo di spedizione o la data di spedizione. È importante che pervengano sia l’offerta che la campionatura nei termini fissati dal bando. Per confezione multipla originale per misura dovrà essere intesa che la ditta dovrà presentare almeno un pezzo nella sua confezione primaria e per le misure richieste come da Capitolato, ciascuno nella confezione originale di vendita. Qualora la Commissione, per i lotti che riterrà opportuno, potrà richiedere ulteriore campionatura. Non è possibile presentare campionatura DEMO.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Eva TACCARDI)