

PROT. N° 36797

VITERBO, 10 LUG. 2015

A tutte le ditte interessate

Oggetto: Gara mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D.L.vo n. 163/2006 e ss.mm.ii., avente ad oggetto la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori impiantabili occorrenti all'Azienda USL di Viterbo per la durata di diciotto mesi.

CHIARIMENTI DI GARA

Con la presente si risponde ai quesiti inoltrati via fax ed e-mail che di seguito si riportano integralmente:

1) DOMANDA ART. 2.3 – BUSTA N. 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

8) *il certificato rilasciato da Enti notificati attestanti la conformità dei prodotti alle disposizioni previste dalle Direttive CEE vigenti in materia di Dispositivi Medici (D.L.vo n. 37 del 25/01/2010 “Attuazione della Direttiva n. 2007/47/CEE – concernente i dispositivi medici”)...*

9) *le istruzioni per l'uso, redatte in lingua italiana, per ogni prodotto offerto*

Si chiede conferma in merito alla possibilità di omettere la suindicata documentazione, inserendo al suo posto dichiarazione che i documenti richiesti sono disponibili nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.

RISPOSTA: si conferma la possibilità di omettere la suindicata documentazione, inserendo al suo posto dichiarazione che i documenti richiesti sono disponibili nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.

7) *referimenti bibliografici, in lingua italiana, di ciascun prodotto offerto, qualora presenti (con lo specifico riferimento al Lotto di gara);*

Si chiede conferma in merito alla possibilità di presentare la bibliografia su supporto informatico CD-ROM, stante la numerosa documentazione a corredo; inoltre si chiede conferma che la bibliografia possa essere fornita in lingua originale (inglese), in quanto la traduzione rischierebbe di alterare l'intento/significato dell'autore.

RISPOSTA: si conferma la possibilità di presentare la bibliografia su supporto informatico CD-ROM; si conferma la possibilità di presentare la bibliografia in lingua originale (inglese).

