



Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

**U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

**Direttore: Dott. Giorgio Miotto**

Affidamento diretto, previa richiesta di preventivi per l'eventuale fornitura e l'installazione al piano di n. 18 frigoriferi biologici in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica". ID SINTEL: 153764351 – CIG: Z153623960 – Richiesta Chiarimenti

**Domanda:** Si chiede se la fornitura di n.18 frigoriferi richiesti debba essere conforme alla direttiva 93/42/CEE, relativa alle frigo-emoteche, oppure quanto riportato a pag. 2 del disciplinare di gara trattasi di refuso.

**Risposta:** Si conferma che i Frigoriferi biologici (farmaci, vaccini, ecc.) devono essere conformi alle norme strumentazione da Laboratorio e alle norme per i Dispositivi medici ove applicabile. Le apparecchiature dovranno conservare solo farmaci e non anche sangue o emoderivati

**Domanda:** Si chiede cortesemente di confermare se i dati relativi all'indicazione del codice CND e numero identificativo REF, richiesti nell'offerta economica dettagliata, sia obbligatorio, posto che il prodotto richiesto in gara, frigoriferi biologici, non è di per se' un dispositivo medico (diversamente ad esempio, del prodotto frigoemoteca, o cella uso post mortem), alla luce del fatto che, "Un dispositivo medico così come definito dai decreti legislativi è da ritenersi qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi o accessori, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche, necessario al corretto funzionamento del dispositivo e destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, in cui il dispositivo in oggetto non eserciti l'azione principale, "nel" o "sul" corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico". Pertanto, non essendo il prodotto "frigorifero", proprio per il fatto che non entra in contatto con il corpo umano, assoggettato dalla legge all'obbligo di Iscrizione all'elenco dei Dispositivi medici tenuto presso il Ministero della salute, si chiede che il requisito possesso del codice CND possa essere considerato facoltativo, posto che verrà proposto in gara un prodotto del tutto equivalente, funzionalmente, tecnicamente e qualitativamente rispondente ai requisiti di cui al disciplinare di gara e caratteristiche tecniche ivi indicate

**Risposta:** si veda risposta al quesito precedente.

**Domanda:** Siamo a segnalare che a parere della ns società (attiva nel settore di riferimento da quasi 90 anni) i prezzi posti come base dell'asta risultano eccessivamente bassi. La definizione dell'importo a base d'asta non può intendersi in termini assoluti, ma dev'essere contestualizzata attraverso una corretta analisi di

mercato ed una valutazione dei prezzi, la cui mancanza potrebbe comportare l'assenza di partecipazione e quindi l'annullamento dell'intera procedura

**Risposta:** L'importo a base d'asta è stato costruito tenendo in considerazione i prezzi esitati nella precedente procedura di gara ed i correnti prezzi di mercato.

UOC Provveditorato, Economato  
Gestione della Logistica  
Il Direttore del Servizio Dott. Giorgio Miotto