

Deliberazione 1582 del 7 MAG. 2001

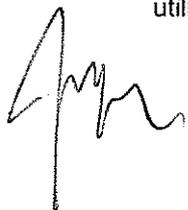
Oggetto: Trattativa privata ad offerte plurime per fornitura annuale materiale di consumo per apparecchiature – gel – elettrodi – carta termica ecc: Revoca parziale aggiudicazioni e affidamento alle ditte seconde migliori offerenti

IL DIRETTORE GENERALE

- acquisita** la nota del Ministero della Sanità Prot. 16AG/981 del 19/03/01 con la quale si precisa: "Le carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali sono dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e, come tali, devono essere marcate CE ai sensi del D.L.vo 46/97. Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente Notificato che rilasciato la certificazione riguardante gli aspetti metrologici del dispositivo medico."
- atteso** il Servizio Acquisti ha proceduto alla relativa istruttoria come da nota Prot. 855 /ABS del 24.04.2001, che costituisce parte integrante del presente atto;
- considerato** di dover procedere alla revoca parziale della aggiudicazione della fornitura delle carte diagrammate disposta con Delibera 750/2001 in favore delle Ditte SI.R.I e Axosan Gross, non in regola con la normativa di cui al D.Lgs. 46/97, disponendo l'affidamento alle ditte seconde migliori offerenti, come si evince dall'esame del verbale della Commissione in data 09/01/01
- constatato** che l'affidamento alle ditte seconde migliori offerenti comporta un maggior onere per l'azienda, rispetto alla spesa annuale prevista nella delibera 750/2001, di £.4.912.100 + IVA 20%;
- sentito** il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

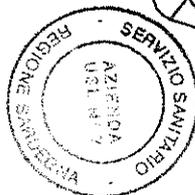
DELIBERA

- revocare l'aggiudicazione delle carte diagrammate disposta con delibera 750/2001 in favore delle Ditte SI.R.I. e Axosan Gross in quanto non risultano in possesso del marchio CE con il numero dell'Organismo Notificato ai sensi del D.L.vo 46/97 e come meglio precisato dal Ministero della Sanità.
- affidare la fornitura alle ditte seconde migliori offerenti, così come risulta dal prospetto allegato composto da n° 1 foglio e parte integrante del presente atto.
- confermare l'aggiudicazione dei lotti 14 e 17 – pellicole Originali Sony - in favore della Ditta SI.R.I. come da atto 750/2001.
- demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati alla esecutività dell'atto.
- determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al puntuale pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale.



- imputare il maggior onere di lire quattromilioninovecentotremilacento (£.4.903.100) oltre IVA vigente (20%) – Euro 62.760,32 + IVA -, sulla classe di costo 420100016 del piano dei conti aziendale, autorizzando sin d'ora l'acquisto della carta di cui al lotto 22 non aggiudicato mediante Cassa Economale, prevedendo un spesa presuntiva, conguagliabile, di £. 100.000 + IVA.

Il Direttore Generale
Simeone



DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/AGULLI

RESPSETT/Prevosto

ADD/G. Ventura

Azienda U.S.L. n° 7 Carbonia

Si attesta che la deliberazione risulta affissa all'albo aziendale, presso la sede legale dell'Azienda, per dieci giorni, a decorrere dal 08 MAG. 2001 fino al 17 MAG. 2001.

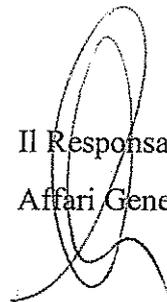
1

Il Resp.le del Procedimento

Carta



Il Responsabile
Affari Generali



Aggiudicazione a seguito di risoluzione trattativa privata ad offerte plurime fornitura materiale di consumo per apparecchiature - gel elettrodi - carta ecc.

Lotti	Ditta Ceracarta SpA	Codice	Quantità	Prezzo	confezione di vendita
	<i>offerta n° 527/2000 del 24.11.2000</i>				
25	Carta millimetrata per Doppler Cardioline Dop 2000 mm.57x30	8624	rotoli 50	L. 2.180	L. 109.000 50 pz.
28	Carta millimetrata per ECG 1 canale mm 50x30 mt.	10302	rotoli 2.350	L. 1.290	L. 3.031.500 50 pz.
51	Carta termica millimetrata senza spaziatura per ECG 6 canali mod. Archimed marca Esaote mm.210x300x200 ff	11456	pacchi 150	L. 13.500	L. 2.025.000 1 pacco
52	Carta termica millimetrata per ECG Esaote P80 mm. 90x28 mt.	10929	rotoli 550	L. 2.680	L. 1.474.000 50 pz.
			Totale fornitura	L. 6.639.500	
Lotti	Ditta Modul Diagram Srl	Codice	Quantità	Prezzo	confezione di vendita
	<i>offerta n° 5251/2000 del 15.11.2000</i>				
18	Carta per ECG Cardiate Excel 103 mis. 120 mm x30 mt	ET12030	rotoli 650	L. 4.234	L. 2.752.100
40	Carta termica per Defibrillatore MDF Esaote mm. 55x 40 mt.	OB5540	rotoli 100	L. 2.574	L. 257.400
41	Carta termica per defibrillatore MCR II Esaote mm. 50x20mt.	OB5020	rotoli 30	L. 990	L. 29.700
57	Carta termica per ergospirometro Schiller P60 AT60/CS-100 - mm.290x210x250 ff.	SH210280P	pacchi 300	L. 14.553	L. 4.365.900
			Totale fornitura	L. 7.405.100	
Lotti	Ditta Pirrone & Co. Spa	Codice	Quantità	Prezzo	confezione di vendita
	<i>offerta n° 108/00/ME del 22.11.2000</i>				
36	Carta per Cardiococografo Hewlett Packard M1351A mm. 152x100x150 ff.	21597	pacchi 150	L. 3.110	L. 466.500
			Totale fornitura	L. 466.500	
Lotti	Ditta CA.MI.NA. Srl	Codice	Quantità	Prezzo	confezione di vendita
	<i>04027ADA/RV/SG del 23.11.2000</i>				
30	Carta millimetrata per Watt-test Cardiolina 6 penne 241 mm.x 50 mt.	01NS0A208624005001	rotoli 100	L. 13.100	L. 1.310.000
39	Carta termosensibile per Cardiofax Ecaps 12 - Soxil mm. 145x30 mt	01NS0A205114503001	rotoli 50	L. 4.960	L. 248.000 100 PZ.
44	Carta per ECG Delta 1 Plus Remco Italia mm. 60x30 mt.	01310A353606003001	rotoli 950	L. 1.740	L. 1.653.000
49	Carta termosensibile per ECG Cardiette mod. Daedalus 346 mm 209x20 mt.	01311A35652092001	rotoli 100	L. 4.840	L. 484.000
50	Carta termica per ECG Burdik Eclipse 850 mm. 210x150x300 ff.	02281A351321004501	pacchi 50	L. 15.200	L. 760.000
			Totale fornitura	L. 3.145.000	

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Via Dalmazia 83 - 09013 Carbonia

PROT. N° 855 ABS
Servizio Acquisti

Carbonia 24.04.2001

Al Sig. Direttore Amministrativo

OGGETTO: *Proposta revoca aggiudicazione fornitura carte diagrammate Ditte Axosan Gross e SI.R.I. e affidamento alle ditte seconde migliori offerenti.*

Con atto 750 del 06/02/01 è stata disposta l'aggiudicazione, a seguito di trattativa privata ad offerte plurime, della fornitura di materiale di consumo per apparecchiature, quale gel, elettrodi e carte diagrammate. In particolare per quest'ultima tipologia di prodotti risultano aggiudicatrici le seguenti ditte:

<i>Ceracarta</i>	<i>Lotti 15 - 16 - 19 - 21 - 23 - 32 - 33</i>
<i>SI.R.I.</i>	<i>Lotti 18 - 25 - 28 - 41 - 44 - 50 - 51 - 52 - 57</i>
<i>Axosan Gross</i>	<i>Lotti 22 - 30 - 36 - 39 - 40 - 49</i>
<i>Pirrone & C</i>	<i>Lotti 24 - 27 - 34 - 35 - 37 - 53 - 56</i>
<i>Modul Diagram</i>	<i>Lotti 26 - 54 - 55 - 58</i>
<i>Ditta CA.MI.NA.</i>	<i>Lotti 31 - 42 - 45 - 48</i>

Successivamente alla notifica dell'aggiudicazione alla ditte interessate, la Ditta Ceracarta ha segnalato (nota del 27.02.01 - Prot. USL 4745 del 06/03/01) che la Ditta SI.R.I. commercializza carte non in regola con quanto previsto dalla normativa CE e ha precisato che sulla base delle disposizioni del Ministero della Sanità "le carte diagrammate per strumenti di elettrodiagnostica devono essere considerate anch'esse come strumenti di misura, ed in quanto tali, ottenere un'apposita certificazione CE con relativo numero dell'Organismo Notificato"

Con nota dell'8/03/01, Prot. USL 5675 del 16/03/01 la ditta Pirrone sollevò analoghe problematiche relativamente alla ditta Axosan Gross.

Sulla base delle segnalazioni pervenute il Servizio scrivente ha verificato la conformità delle offerte alla normativa sui dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997 n° 46, in particolare il possesso o meno del numero dell'Organismo notificato, riscontrando quanto segue:

<i>Ceracarta</i>	<i>Marchio CE 0434</i>
<i>Pirrone & C</i>	<i>Marchio CE 0459</i>
<i>Modul Diagram</i>	<i>Marchio CE 0459</i>
<i>Ditta CA.MI.NA.:</i>	<i>Marchio CE 0051</i>

Le Ditte SI.R.I. e Axosan, interpellate in merito, hanno comunicato che i prodotti aggiudicati sono appartenenti alla Classe I dei Dispositivi Medici e sono conformi alle norme CE. Nello specifico la ditta SI.R.I. ha precisato che attualmente la ditta Rotograf produttrice delle carte aggiudicate è in attesa da parte del Ministero della registrazione ed iscrizione quale fabbricante dei dispositivi medici di classe I e quindi del relativo numero dell'Organismo Notificato.

.I.



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Via Dalmazia 83 - 09013 Carbonia

Con nota 1217 del 14/03/01 è stato inoltrato un quesito al Ministero della Sanità circa la possibilità, nelle more della registrazione della ditta quale fabbricante di dispositivi medici di Classe I, di commercializzare i prodotti per i quali ha dichiarato la conformità al D.Lgs. 46/1997.

J.

Alla data attuale il Ministero non ha dato alcun riscontro. Gli eventuali dubbi interpretativi sono risultati, comunque, superati, dalla nota del medesimo Ministero Prot. 16AG/981 del 19/03/01, indirizzata alla Ditta Ceracarta, con la quale si precisa: **"Le carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali sono dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e, come tali, devono essere marcate CE ai sensi del D.L.vo 46/97. Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente Notificato che rilasciato la certificazione riguardante gli aspetti metrologici del dispositivo medico."**

Sia la Ditta SI.R.I. sia la Ditta Axosan sono in attesa della certificazione da parte del Ministero, come risulta dalle note Prot 161/ABS del 09/04/01 e del 19/04/01, in riscontro alle ns. Prot. 1461 e 1462 del 03/04/01.

Per quanto sopra, si ritiene di dover procedere alla revoca dell'aggiudicazione delle carte diagrammate disposta in favore delle suddette ditte, disponendo l'affidamento della fornitura alle ditte seconde migliori offerenti, che risultano in regola con quanto dispone il D.Lvo 46/97, secondo le precisazioni date dal Ministero della Sanità.

L'aggiudicazione risulta, quindi, come segue:

<i>Ditta Ceracarta</i>	<i>Lotti 25 - 28 - 51 - 52</i>
<i>Ditta Modul Diagram</i>	<i>Lotti 18 - 40 - 41 - 57</i>
<i>Ditta CA.MI.NA.</i>	<i>Lotti 30 - 39 - 44 - 49 - 50</i>
<i>Ditta Pirrone.</i>	<i>Lotti 36</i>

Non si aggiudica il lotto 22, offerto in sede i trattativa dalla sola ditta Axosan Gross.

Si conferma inoltre l'aggiudicazione in favore della Ditta SI.R.I. dei lotti 14 e 17 - pellicole Originali Sony.

L'affidamento alle seconde ditte migliori offerenti comporta un maggior onere rispetto alla spesa annuale prevista nella delibera n° 750 del 06/02/01 di £. 4.903.100 + IVA.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI

G. Agullì



RESP.SETT/Prevosto

ADD/G.Ventura

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. Ventura".



CEROCARTO S.p.A.

Spina



Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking systems, lottery.

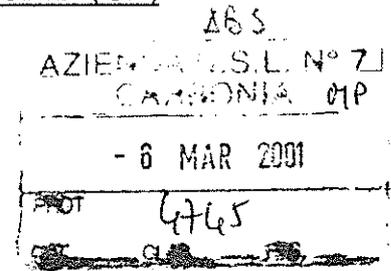
Sede: Via S. Casadei, 14 - 47100 Forlì ITALY
Tel. 0039-0543-780055 Fax 781404
Capitale Sociale Lit. 1.000.000.000 int. vers.
P.I. / C.F. 00136740404 / VAT. N. IT 00136740404
Reg. Imprese Forlì-Cesena n. 3422 REA n. 72646 / n. FO 006863
Ref. Bancaria Agenzie di Forlì:
Cassa dei Risparmi • Rolo Banca 1473 • BNL • Comit •
Cassa di Risparmio di Bologna •
Istituto Bancario S. Paolo di Torino • Banca di Roma

Spett.le

AZIENDA USL N.7
SERVIZIO ACQUISTI
VIA DALMAZIA, 83
09013 CARBONIA (CA)

ABS
07/3/02.

Forlì, 27/02/2001



Alla cortese attenzione dell'Ufficio Delibere

OGGETTO: Trattativa privata ad offerte plurime per la fornitura annuale di materiale di consumo per apparecchiature (gel - elettrodi - carta termica ecc.)

Dalla delibera di aggiudicazione della gara in oggetto, rileviamo che alcuni articoli sono stati assegnati alla ditta SIRI.

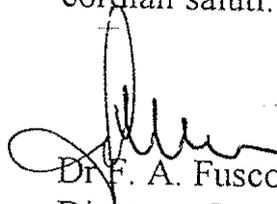
Desideriamo far presente che tale ditta non è produttrice di carte per strumenti di elettrodiagnostica e utilizza carte di produttori (tra i quali la Rotograph) non in regola con quanto previsto dalla normativa CE per i presidi di cui stiamo parlando.

Come disposto dal Ministero della Sanità e chiarito più volte a tutti gli interessati (vedasi copia di recente lettera del Ministero stesso all'Ospedale Forlanini di Roma), le carte per strumenti di elettrodiagnostica devono essere considerate anch'esse come strumenti di misura, ed in quanto tali, ottenere un'apposita certificazione CE con relativo numero dell'Organismo notificato.

Le carte non rispondenti a tali requisiti non possono essere quindi utilizzate in alcuna struttura sanitaria pubblica o privata.

Spina

Se la ditta SIRI ha presentato qualche autocertificazione o copia di qualche domanda al Ministero della Sanità del produttore non certificato tendente ad aggirare le suddette disposizioni, è interesse di codesta azienda non accettare inutili surrogati. Contiamo su una modifica dell'aggiudicazione PROT. N. 559 del 13/02/2001 ed in attesa di un Vostro cortese riscontro porgiamo cordiali saluti.



Dr. F. A. Fusconi
Direttore Commerciale



MINISTERO
SANITA'



Roma, 21 NOV 2000

Ministero della Sanità
Dip. Prof. San. Ris. Cim. e Tec.
Ufficio VI

PRODOTTO
25.000 028702
A. O. SAN CAMILLO-FORIANINI
DIPARTIMENTO BENI E SERVIZI

A.O. San Camillo-Forianini
Dipartimento Beni & Servizi
Via Pormense 332
00149 ROMA

DPS.VI 26 Agosto 2000

Proposta di tipo dell'...

OGGETTO: Carte diagrammate per apparecchiature diagnostiche mediche.

Con riferimento a comunicazione, pari oggetto, del 23-10-2000 si fa presente quanto segue. Questo Ministero ha da tempo espresso il proprio parere, ad altre aziende ospedaliere e ditte di settore, in merito all'argomento di cui si tratta.

Anche sulla base di alcuni orientamenti emersi a livello comunitario e di pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanità, è stato ritenuto che le carte diagrammate per apparecchiature diagnostiche mediche siano da considerarsi dispositivi medici con funzioni di misura (classe II) e, come tali, debbano ottemperare a quanto richiesto dalla direttiva 93/42/CEE. La marcatura CE dei prodotti in questione deve essere corredata dal numero che identifica l'Organismo Notificato che ha certificato il prodotto stesso. Si informa che per i dispositivi medici di classe I con funzione di misura l'intervento dell'Organismo Notificato si limita ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

Si ritiene che detta presa di posizione non possa intendersi come ostacolo alla libera circolazione delle merci, tenuto conto che le procedure richieste sono quelle previste dalla normativa europea per i dispositivi di misura.

Si informa, infine, che gli Enti Notificati italiani rilasciano regolarmente le certificazioni CE ai prodotti di cui si tratta (si ribadisce il concetto che l'intervento dell'ente si limita solo alla valutazione della conformità dei requisiti metrologici) e che le ditte di settore italiane, in genere, si sono adeguate o si stanno adeguando alle procedure di marcatura sopra riferite.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Marcella Marleoni

INVIAMENTO
ACQUISIZIONE ASM E SERVIZI
ARRIVO 20/11/2000
DATA 21/11/2000

PIRRONE & Co. S.p.A.

CARTE DIAGRAMMATE

VIA BALDUCCIO DA PISA N. 12 - 20139 MILANO

ABS

AZIENDA U.S.L. N° 7	
CARBONIA	
16 MAR 2001 <i>PM</i>	
PROT	5675
CL. 2	

Milano 08 marzo 2001

Raccomandata anticipata Via fax

Alla

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.7

SERVIZIO ACQUISTI

VIA DALMAZIA 83

09013 CARBONIA CA

C.A.EGR.DOTT.G.AGULLI

e p.c. Ministero della Sanità - Roma

Oggetto: Direttiva 93/42/CEE -

Delibera n.750 del 06.02.01 - prot.n.822 del 26.02.01 - Trattativa

Privata per la fornitura di materiale di consumo per
apparecchiature

Facciamo riferimento alla Deliberazione n.750 in oggetto per chiederVi cortesemente se tutte le Ditte che si sono aggiudicate le carte diagrammate, in particolare le Ditte SIRI S.r.l., Axosan Gross S.n.c., siano in regola con la Direttiva 93/42/CEE.

Desideriamo ricordare che tutte le carte diagrammate rientrano tra i dispositivi medici di Classe I con funzioni di misura e che quindi le Ditte partecipanti devono presentare il proprio certificato CE con il NUMERO dell'Organismo Notificato che lo ha emesso.



Certificato n.
9124.PIR2
UNI CEI EN 46002



Certificato n.
9120.PIRR
UNI EN ISO 9002



CE
0051
93/42 EEC

PIRRONE & Co. S.p.²A.

CARTE DIAGRAMMATE

VIA BALDUCCIO DA PISA N. 12 - 20139 MILANO

La Direttiva stessa VIETA di presentare un'autocertificazione CE SENZA il numero di un Ente Notificato.

L'eventuale acquisto di carte diagrammate riportanti solo il marchio CE, SENZA il numero di un Ente Notificato, deve essere segnalato al Ministero della Sanità, in quanto organismo preposto alla sorveglianza.

Chiediamo pertanto la sospensione dell'aggiudicazione alle Ditte non in regola con la Direttiva 93/42/CEE.

Restiamo in attesa di un Vs.gradito cenno di riscontro in merito e con l'occasione porgiamo i ns.migliori saluti.

PIRRONE & Co. S.p.A.
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO D'AMMINISTRAZIONE DELEGATO
(Dott. Ing. F. Minato / Montuoro)

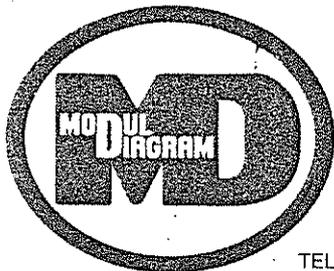


Certificato n.
9124.PIRZ
UNI CEI EN 46002



Certificato n.
9120.PIRR
UNI EN ISO 9002





CARTE DIAGRAMMATE PER
USO ELETTROMEDICALE ED
INDUSTRIALE

MEDICAL RECORDING
PAPERS

C.S. LIT. 190.000.000
N. ISCRIZ. REGISTRO IMPRESE
C. F. - P. IVA 00521100396

modul diagram S.R.L.

Via IV Novembre, 337/347
48014 CASTELBOLOGNESE (RA) ITALY
TEL. ++39-0546-656323 FAX ++39-0546-656087
e-mail: md@moduldiagram.it
www.moduldiagram.it

91461064

PERVENUTA IL 07 MAR. 2001/ABS

Spett.le
AZIENDA USL N.7
SERVIZIO ACQUISTI

VIA DALMAZIA N.83
09013 CARBONIA (CA)

ABS
AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
- 5 MAR 2001 JM
4687
CLAS. FAS.

Castelbolognese, 23 febbraio 2001

Vs. Rif.: Prot. n.567

Ns. Rif.: Prot. n.141/2001/B

Oggetto: RESTITUZIONE "LETTERA CONTRATTO"

In riferimento alla Vs. sopracitata comunicazione del 13.02.01, siamo a ritornarVi Vs. "Lettera contratto" debitamente firmata per accettazione dal Legale Rappresentante della MODUL DIAGRAM S.R.L. Sig. Scardovi Domenico.

Nel ritornarVi la sopracitata documentazione, Vi inviamo a verificare attentamente la documentazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE dei prodotti oggetto di gara, in quanto alcune ditte presentano certificati di Produttori con i quali non hanno nessun rapporto, solo al fine di vedersi aggiudicato forniture che poi effettueranno con prodotti non conformi.

La fornitura di prodotti non conformi dovrà essere denunciata al Ministero della Sanità che, in qualità di Organismo predisposto alla sorveglianza, ha già confermato le sue intenzioni di intervenire tramite i NAS.

Restiamo a disposizione per ulteriori delucidazioni in merito o per ogni ulteriore futura Vs. necessità.

Cordiali saluti.

MODUL DIAGRAM S.R.L.
48014 Castelbolognese (RA)



S.I.R.I. Srl - Sistemi Riproduzione Immagini

Sede Legale e Operativa: Centro Commerciale Flaminia - 06023 GUALDO TADINO (PG)

Tel. 075 9141158 (4 linee con r.a.) - Fax 075 9140158 - e-mail: siri.srl@tin.it

Cap. Soc. L. 50.000.000 int. vers. - Part. IVA: 01650860545

Iscriz. Reg. Imprese di Perugia PG n. 039 - 17678

Gualdo Tadino, 23/02/01

Spedito a mezzo fax n. 0781.6683224

Spett.LE
 AZIENDA USL N. 7 CARBONIA —
 Servizio Acquisti
 Via Dalmazia, 83
 09013 - CARBONIA (CA)

Oggetto: Nostra offerta n. 20000397 del 07/11/2000

In riferimento alla nostra offerta in oggetto indicata in merito alla fornitura di Materiale di Consumo per Apparecchiature, Vi comunichiamo che la nostra azienda opera nel settore medicale per la fornitura di prodotti e di sistemi da molti anni con piena soddisfazione dei clienti senza mai aver riscontrato problemi o lamentele degli stessi.

La nostra azienda per meglio garantire qualità nel servizio e qualità dei prodotti forniti, ha ottenuto la CERTIFICAZIONE ISO 9002, una ulteriore garanzia verso i propri clienti. Con il Sistema Qualità Iso 9002 l'azienda ha l'obbligo di qualificare i propri fornitori, in modo da poter ottenere prodotti di altissima qualità e che corrispondano agli standard di utilizzo.

Tutti i prodotti commercializzati rispondono alle caratteristiche richieste dal mercato, possedendo ove richiesto il marchio CE.

Tutte le spedizioni ben confezionate portano l'indicazione del prodotto ed l'eventuale marchio CE.

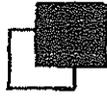
La nostra azienda rimane a disposizione della Vostra Spett.LE Azienda qualora intendiate provare i nostri prodotti senza alcun onere per l'Ente, che comunque ribadiamo, rispondono alle caratteristiche da Voi richieste.

Rimanendo a Vostra completa disposizione, l'occasione ci è gradita per porgerVi i nostri più Cordiali Saluti.

S.I.R.I. SRL
 SISTEMI RIPRODUZIONE IMMAGINI

Panfili F. - Ufficio Commerciale





SI.R.I. Srl - Sistemi Riproduzione Immagini

Sede Legale e Operativa: Centro Commerciale Flaminia - 06023 GUALDO TADINO (PG)
Tel. 075 9141158 (4 linee con r.a.) - Fax 075 9140158 - e-mail: siri.srl@tin.it
Cap. Soc. L. 50.000.000 int. vers. - Part. IVA: 01450860545
Iscriz. Reg. Imprese di Perugia PG n. 039 - 17678

Gualdo Tadino, 09/04/2001

Spedito a mezzo fax
0781.6683224

Spett. Le Amm.ne della
AZIENDA USL N. 7-CARBONIA
Servizio Acquisti
Via Dalmazia, 83
- 09013 - Carbonia (CA)

Oggetto: Aggiudicazione trattativa privata fornitura materiale di consumo per apparecchiature -
carte diagrammate. Ns. offerta n. 200397 del 28/11/00.
Certificazione CE.

Vi comunichiamo che è stata attivata tutta la procedura per l'ottenimento della
marcatatura CE relativamente alle carte diagrammate.

Crediamo che entro breve tempo riceveremo la relativa certificazione da parte dell'Ufficio
proposto del Ministero della Sanità.

Distinti Saluti.

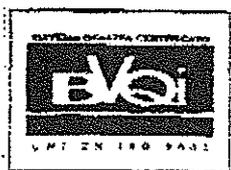
SI.R.I. SRL
SISTEMI RIPRODUZIONE IMMAGINI

Panfili E.



Permeite ABS N. 117 del 19.03.01

SINCERT



Lumed

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta Società:

LUMED S.r.l.
Via Staffora 18/9
20090 OPERA

in qualità di fabbricante, dichiara qui di seguito che i prodotti:

Carte diagrammali per apparecchiature elettromedicali

sono conformi con quanto previsto dalla direttiva 93/42/CE del 14 Giugno 1993 per i prodotti appartenenti alla Classe I dei Dispositivi Medici (non invasivi, non sterili),

I prodotti sono contrassegnati sull'imballo dal marchio CE.

LUMED S.r.l.

22 MAR 2001

MOD. 7-U.G.

MODULARIO
SANITÀ 5



Roma 19 MAR 2001 79

Ministero della Sanità
Dip. Prof. San. Ris. Um. e Tec.
Ufficio VI

CERACARTA S.p.A.
Via S. Casadei 14
47100 Forlì

N.º DPS VI 16A6/981
Proposta al Foglio del
N.º

ALLA CORTESE ATTENZIONE
DELLA SIG. RA VENTURA

OGGETTO:

Carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali.

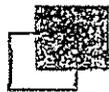
In riferimento a comunicazione del 14-2-2001 questo Ministero fa ancora una volta presente che le carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali sono dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e, come tali, devono essere marcate CE ai sensi del D.L.vo 46/97.

Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente Notificato che ha rilasciato la certificazione riguardante gli aspetti metrologici del dispositivo medico.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dot. ssa Marcella Marletta





SI.R.I. Srl - Sistemi Riproduzione Immagini

Sede Legale e Operativa: Centro Commerciale Flaminia - 06023 GUALDO TADINO (PG)

Tel. 075 9141158 (4 linee con r.a.) - Fax 075 9140158 - e-mail: siri.srl@tin.it

Cap. Soc. L. 50.000.000 int. vers. - Part. IVA: 01650860545

Iscriz. Reg. Imprese di Perugia PG n. 039 - 17678

GIGLIOLA?

Gualdo Tadino, 20/02/01

Alla C.A. Servizio Acquisti
Fax n.0781/6683224*Spett.le*
AZIENDA USL N.7 CARBONIA
Via Dalmazia n.83
09013 CARBONIA**OGGETTO: Riferimento : "trattativa privata fornitura annuale materiale di consumo per apparecchiature - gel - elettrodi - carta termica".****Delibera agg.ne prot. n.560 del 13/02/01.****Ns. rif. Gara n.2000397 del 28/11/00 - Vs. rich. Offerta prot. n. 5991 del 07/11/00.**

Facendo riferimento alla telefonata intercorsa in data odierna con la quale ci richiedete certificazione marchio CE per i prodotti a noi aggiudicati; Vi comunichiamo che il materiale da noi offerto (carte termiche originali SONY e carte termiche e diagrammate) vengono prodotti in conformita' alle vigenti norme in materia di sicurezza.

Restiamo a Vs. completa disposizione per qualsiasi chiarimento in merito.

Distinti Saluti.

SI.R.I. S.r.l.
SISTEMI RIPRODUZIONI IMMAGINI

Ufficio gare ed ordini: Sig.na Elisa Paciotti tel. 075/9141158 - fax 075/9140158 e-mail: elisa.siri@tin.it

Dr. Paciotti



Paciotti



di Pizzigati e Gallegati s.n.c. - Via Santerno n. 9 - 47100 Forlì - Tel. e Fax 0543-702380
CARTE SPECIALI DIAGRAMMATE PER APPARECCHI REGISTRATORI, TELEFAX, STAMPANTI TERMICHE

Forlì, 04/05/98

Ns. Rif.: 98032 EG

Vs. Rif.:

Spett.le

MINISTERO DELLA SANITA'
DIPART. DELLE PROFESSIONI SANITARIE
RIS. UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITA'
DELL'ASS. SANITARIA DI COMP. STATALE
P.LE DELL'INDUSTRIA, 20
00144 - ROMA EUR

OGGETTO:

I SOTTOSCRITTI - PIZZIGATI MAURIZIO NATO A FORLI' IL 12/08/50 E
- GALLEGATI ETTORE NATO A FORLI' IL 28/12/56 - NELLA VESTE DI LEGALI
RAPPRESENTANTI DELL' AZIENDA - ROTOGRAF DI PIZZIGATI E GALLEGATI S.N.C.
CON SEDE IN FORLI' - VIA SANTERNO, 9 - C.A.P. 47100 - C.F. E P.IVA
02037860406

CON LA PRESENTE CHIEDONO A CODESTO MINISTERO DI ESSERE REGISTRATI ED
ISCRITTI QUALI:

FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE PRIMA
(art. 13 c. 1 e art. 11 c. 7 del D.lgs. 24/12/97 n. 46)

AL FINE DELL'INSERIMENTO NELLA BANCA DATI DEI PRODUTTORI LEGITTIMAMENTE
OPERANTI IN ITALIA.

A TAL FINE SI DICHIARA DI ESSERE RESPONSABILI DELL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO DI DETTI DISPOSITIVI E IN OTTEMPERANZA AI CITATI ARTICOLI
SE NE ALLEGA L'ELENCO IMPEGNANDOSI AD AGGIORNARLO OGNI SEI MESI DALLA
DATA ODIERNA ED AD INVIARLO AL MINISTERO IN INDIRIZZO. TALE ELENCO SARA
CORREDATO DALLE SCHEDE RELATIVE AL FABBRICANTE ED AI DISPOSITIVI MEDICI
DI CLASSE PRIMA PRODOTTI E PROPOSTE DA CODESTO MINISTERO.

CON LA PRESENTE SI DICHIARA ALTRESI' CHE DETTI DISPOSITIVI SONO
CONFORMI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE E CHE OGNI PROTOTIPO E' MUNITO DI
PROPRIA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA', DA INVIARE A CODESTO MINISTERO,
CONTENUTA NEL FASCICOLO TECNICO DI CUI ALL' ALLEGATO VII DELLA SUDETTA
DIRETTIVA E A DISPOSIZIONE DELL' AUTORITA' COMPETENTE PRESSO L'AZIENDA.

ROTOGRAF SNC

I LEGALI RAPPRESENTANTI

PIZZIGATI MAURIZIO GALLEGATI ETTORE



Cod. Fisc. e P. IVA 02037860406 - Trib. Forlì n° 16590 - C.C.I.A.A. n° 236517

SCHEDA DMTB

ROTOGRAF SNC - VIA SANTERNO, 9 - 47100 FORLI

Scheda di rilevazione dei dispositivi medici di classe I,IIa,IIb,P.M.C. e libera vendita.

Codice fiscale

02037860406

Nome commerciale

CARTE DIAGRAMMALI LR

del dispositivo

Tipo di dispositivo

Medico Accessorio Diagnosi in vitro Indagini cliniche

Gruppo e tipo secondo il progetto di norma CEN prEN 1874

- dispositivi monouso
- carte termiche
- carta x E.C.G., E.E.G., videostampanti, doppler, monitoraggio fetale, spirometria, holter, stress testing

Paese di produzione

ITALIA

Dispositivo con marchio CE di classe I

si no

Dispositivo con registrazione PMC

si no

Dispositivo di libera vendita

si no

Dispositivo sterile

si no

Dispositivo monouso

si no

Effetti collaterali

nessuno

Controindicazioni

nessuna

SISTEMI PER RIPRODUZIONE IMMAGINI
GUALDO TADINO (PG)
Tel. 075/9141138-9141754 - Fax 9140155

SCHEDA FAB

ROTOGRAF SNC - VIA SANTERNO, 9 - 47100 FORLI

Dati relativi al fabbricante, mandatario o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici di classe I,IIa,IIb,III, P.M.C. e libera vendita in Italia.

Codice fiscale

02037860406

Denominazione

ROTOGRAF SNC

Indirizzo

VIA SANTERNO, 9

CAP

47100

Comune

FORLI

Provincia

FO

Responsabile

Mandatario

Responsabile immissione

Intende avvalersi della facolta' di deroga

in commercio

si

no

di cui all'art. 24 c.1. del D.lgs. 46/97

Diritta

si

no

In possesso dei requisiti previsti dalla legge

si

no

Il legale rappresentante e' figura professionalmente qualificata?

si

no

Se si, diploma professionale

PERITO TECNICO AERONAUTICO

Persona di riferimento

GALLEGATI ETTORE

per eventuali comunicaz.

Pref. telefonico

0543

Telefono

702380

Fax

702380

Denominazione commerciale dei dispositivi prodotti

CARTE DIAGRAMMALI PER APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI



ROTOGRAF SNC - Via Santerno, 9 - 47100 - FO
93/42/CEE - D.L. n° 46 24/12/97

ROTOGRAF
GALLEGATI ETTORE S.p.A.
Via Santerno 9 - 47100 FORLI
Tel. (0543) 702380

SIRI
SISTEMI PER RIPRODUZIONE IMMAGINI
QUALITA' TADINO (ICI)
Tel. 073/914158-9141754 - Fax 9140158

SCHEDA DMTD

ROTOGRAF SNC - VIA SANTERNO, 9 - 47100 FORLI

Principale materiale impiegato

Materiale impiegato

CARTA TERMOSENSIBILE

Origine del materiale

Animale Vegetale Minerale Di sintesi Altro

Tossicità dichiarata

non tossico

Infiammabilità dichiarata

Temp. d'ignizione >150°C

Effetti collaterali

nessuno

Controindicazioni

nessuna

SI.R.I. SRL
SISTEMI PER RIPRODUZIONE IMMAGINI
GUALDO TADINO (PG)
Tel. 075/9141138-9141756 Fax 9140158

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N.7

Via Dalmazia 83 - 09013 CARBONIA (CA)

PROT. 1017
Servizio Acquisti

4 MAR. 2001

Carbonia 12 marzo 2001

Racc. A.R.

Spett.le
Ministero della Sanità
Dipart. delle Professioni Sanitarie
Ris. Umane e Tecnologiche
P.le dell'Industria 20
00144 **Roma**

c.a. Dr.ssa Marcella Marletta

OGGETTO: Carte diagrammate. Richiesta chiarimenti.

Recentemente la nostra Azienda ha disposto l'aggiudicazione in favore di ditte diverse della fornitura di carta diagrammate.

In merito è stato segnalato che la ditta S.I.R.I. non è in regola con quanto previsto dalla normativa CE sui dispositivi medici, di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46.

Da una verifica effettuata è risultato che la ditta Rotograf, produttrice delle carte aggiudicate, ha inoltrato a codesto Ministero la richiesta di registrazione ed iscrizione quali fabbricante di dispositivi medici di classe I.

Con la presente si chiede se nelle more di tale registrazione la ditta S.I.R.I. possa commercializzare i prodotti in argomento, per i quali il fabbricante, essendo di Classe I ha dichiarato la conformità al D.Lgs. 46/1997.

Si ringrazia e si porgono distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI

G. Aselli



ADD/G. Ventura



Capitale sociale: 77.000 Euro I.V.
Codice Fiscale: 03050700988
Via Staffora, 18/9 20090 Opera (Mi)
Tel. +39-02-57606750
Fax. +39-02-57606752
Lumed@libero.it
CCIAA MI296212/2000

Spett.le
USL 7 CARBONIA

Opera, 18 aprile 2001

OGG: Carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali

Con riferimento alla richiesta pervenutaci dalla ditta AXOSAN GROSS snc di Sassari riguardante la marcatura CE del prodotto in oggetto, facciamo presente quanto segue:

- il prodotto in oggetto è un dispositivo medico di classe I secondo la direttiva 93/42/CEE e pertanto il produttore è tenuto ad esibire autocertificazione in accordo alla direttiva stessa e sulla base del proprio sistema di qualità solo recentemente (marzo 2001) e non sotto forma di circolare chiarificatrice il Ministero della Sanità ha definito le carte in oggetto quali:

...dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e come tali devono essere marchiati CE.....Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente Notificato che ha rilasciato la certificazione riguardante gli aspetti metrologici del dispositivo medico.

- LUMED srl dispone di un sistema di qualità certificato da BVQI in base al quale, e in accordo alla direttiva 93/42/CEE emette autocertificazione di conformità (vedi documentazione allegata)
- vista la conclusione alla quale è pervenuto il Ministero della Sanità, LUMED srl ha già intrapreso le pratiche per la certificazione come prevista dal Ministero. È attualmente previsto che tale certificazione sia disponibile entro Settembre 2001.

Si chiede pertanto a codestà spettabile Amministrazione di tenere in considerazione quanto sopra ai fini dell'approvvigionamento del materiale in oggetto.

LUMED S.R.L.
un amministratore

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA **COPIA PER UFFICIO**
AZIENDA U.S.L. N.7
Via Dalmazia 83 - 09013 CARBONIA (CA)

PROT. 1462 3 APR. 2001
Servizio Acquisti

Carbonia 30/03/01

Racc. A.R.

Spett.le Ditta
Axosan Gross snc
Viale San Pietro 29a
07100 Sassari

OGGETTO: Aggiudicazione trattativa privata fornitura materiale di consumo per apparecchiature - carte diagrammate. Vs. offerta ASL7/18N27 del 27.11.00 del 28.11.01.
Richiesta dati.

Facendo seguito alle recenti comunicazioni telefoniche intercorse e alla Vs. fax del 19/03/01, si prega inviare certificazione CE rilasciata dall'Organismo Notificato, relativamente alle carte diagrammate aggiudicate a codesta Ditta.

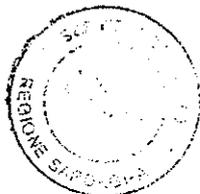
Secondo quanto precisato dal Ministero della Sanità "Le carte diagrammate per apparecchiature medicali sono dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e, come tali, devono essere marcate CE ai sensi del D.L.gvo 46/97. Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente notificato che ha rilasciato la certificazione".

Rivestendo la presente richiesta riveste carattere d'urgenza, si prega dare riscontro **entro 3 giorni** dal ricevimento della presente al fine di definire l'aggiudicazione in oggetto.

Si ringrazia e si porgono distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI

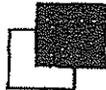
G. Agui



ADD/G.Ventura

G. Ventura

Mi



SI.R.I. Srl - Sistemi Riproduzione Immagini

Sede Legale e Operativa: Centro Commerciale Flaminia - 06023 GUALDO TADINO (PG)

Tel. 075 9141158 (4 linee con r.a.) - Fax 075 9140158 - e-mail: siri.srl@tin.it

Cap. Soc. L. 50.000.000 int. vers. - Part. IVA: 01660860545

Iscriz. Reg. Impresa di Perugia PG n. 039 - 17678

Prot. n° 161/09.04.01/ABS
Gualdo Tadino, 09/04/2001

Spedito a mezzo fax
0781.6683224

Gpliche?
Verificare inventiva
per essere presentati
al ministero
alle gare,
[Signature]

Spett. Le Amm.ne della
AZIENDA USL N. 7 CARBONIA
Servizio Acquisti
Via Dalmazia, 83
09013 - Carbonia (CA)

Oggetto: Aggiudicazione trattativa privata fornitura materiale di consumo per apparecchiature -
carte diagrammate. Ns. offerta n. 200397 del 28/11/00.
Certificazione CE.

Vi comunichiamo che è stata attivata tutta la procedura per l'ottenimento della
marcatura CE relativamente alle carte diagrammate.

Crediamo che entro breve tempo riceveremo la relativa certificazione da parte dell'Ufficio
proposto del Ministero della Sanità.

Distinti Saluti.

SI.R.I. SRL
SISTEMI RIPRODUZIONE IMMAGINI

Panfili E.



PROT. 1461
Servizio Acquisti

3 APR. 2001

Carbonia 30/03/01

Racc. A.R.

Spett.le Ditta
S.I.R.I. Srl
Centro Commerciale Flaminia
06023 **Gualdo Tadino** (PG)

OGGETTO: *Aggiudicazione trattativa privata fornitura materiale di consumo per apparecchiature - carte diagrammate. Vs. offerta n. 2000397 del 28.11.00. Richiesta dati.*

Facendo seguito alle recenti comunicazioni telefoniche intercorse e alla Vs. nota del 20.02.01, si prega inviare certificazione CE rilasciata dall'Organismo Notificato, relativamente alle carte diagrammate aggiudicate a codesta Ditta.

Secondo quanto precisato dal Ministero della Sanità "Le carte diagrammate per apparecchiature medicali sono dispositivi medici di classe I con funzioni di misura e, come tali, devono essere marcate CE ai sensi del D.L.gvo 46/97. Il marchio CE deve essere corredato dal numero dell'Ente notificato che ha rilasciato la certificazione".

Rivestendo la presente richiesta riveste carattere d'urgenza, si prega dare riscontro **entro 3 giorni** dal ricevimento della presente al fine di definire l'aggiudicazione in oggetto.

Si ringrazia e si porgono distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI

G. Agulli



G. Ventura

[Handwritten signature]