



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N. 7 Carbonia

OGGETTO: "Procedura aperta per la fornitura di apparecchiature e attrezzature per il Centro Trasfusionale Aziendale - Gara N. 5030136"

Riscontro Chiarimenti

Richiesta di chiarimento n°3

Le schede tecniche da compilare riportano: "CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI INDICANDO LE NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (PUNTO3)".

Per quanto riguarda soprattutto:

- Centrifughe refrigerate
- Centrifughe da banco per provette
- Frigoriferi
- Congelatori
- Cappa a flusso laminare.

Siamo a chiedervi se la conformità o meno a tali direttive comporta l'esclusione dalla gara ?

Tutti gli apparecchi richiesti nei 13 LOTTI DEVONO ESSERE CONFORMI ALLE 93/42 CEE?

Risposta al chiarimento n°3

Si conferma quanto richiesto all'art. 1 del Capitolato Speciale di gara e in particolare quanto riportato a pagina 2 che testualmente recita:

".....L'appalto si intende regolato da tutta la specifica normativa di riferimento, anche se non specificatamente richiamata; le apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle norme di legge e alle normative tecniche nazionali ed europee vigenti al momento della consegna dei beni.

In particolare, ove applicabili, dovranno essere rispettati i requisiti essenziali di sicurezza secondo:

- *Direttiva Europea 93/42 e D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (Dispositivi medici)*
- *D.Lgs 81/08 e succ. modifiche (Protezione personale dei lavoratori)*
- *Norme armonizzate EN, CEI – EN, UNI e ISO (riguardanti in particolare la sicurezza elettrica, la gestione del rischio, e la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali)....."*