



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**S.S. Logistica - Servizi Generali - Esecuzione Contratti -  
Acquisti in ambito AIC4**

Responsabile: **Dott. Claudio MONTI**

Responsabile dell'istruttoria: Silvia GATTI

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ personalmente: Via Vida n. 10, Alba (CN) – piano primo

✓ telefonicamente: 0173/594373

✓ tramite fax: 0173/316480

tramite e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [sgatti@aslcn2.it](mailto:sgatti@aslcn2.it)

REG\_ASL\_CN2.03/04/2017.0019839.P\_CEC-PRV

Fascicolo: I.5.04.01|2017|74|

Alba, 03/04/2017

Spett.le ditta

<b>Oggetto</b>	<b>CHIARIMENTI RDO N. 1539346 PER LA FORNITURA DI N. 3 FRIGORIFERI PER FARMACI OCCORRENTI PER SSCC DIVERSE AI SENSI DELL'ART. 36 DEL DLGS 50/2016 E DEL REGOLAMENTO DELLE SPESE IN ECONOMIA SMARTCIG: Z611DED1E0</b>
----------------	--

Con la presente si comunicano, di seguito, le richieste di chiarimenti pervenute da ditta concorrente in data 31/03/2017 e le relative risposte:

**DOMANDA n. 1**

Si chiede se per i frigoriferi oggetto della presente RDO sia possibile fornire come caratteristica Equivalente, anzi Migliorativa, ripiani lisci in acciaio inox al posto di ripiani lisci in vetro

**RISPOSTA n. 1**

Sì, è possibile fornire ripiani lisci in acciaio inox al posto di ripiani lisci in vetro

**DOMANDA n. 2**

Si chiede di specificare che la richiesta di Codice CND e numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici per i frigoriferi oggetto della presente RDO sia un refuso, in quanto, la destinazione d'uso da Voi indicata è "Frigoriferi per farmaci". La regola 2 dell'Allegato IX del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (e forse più chiaramente esposto nelle MEDDEV 2.4/1) stabilisce che la classe IIa si applica esclusivamente a "tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo". Ne deriva che, nell'ambito della conservazione e stoccaggio a temperatura controllata, tale regola si possa attribuire unicamente alle frigoemoteche e ai congelatori per sacche sangue. L'estensione arbitraria della Regola 2 a qualsiasi tipo di dispositivo non invasivo per la conservazione di campioni biologici, o peggio di sieri, vaccini o farmaci, risulta non pertinente. Le indicazioni del Ministero della Salute sono state alquanto precise



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

sull'argomento e lo si può dedurre dalle "Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007", emesse dal Ministero in data 13/03/2008. In quel documento il Ministero esclude seduta stante una serie di prodotti dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, tra i quali i congelatori di laboratorio (W02070202) e i frigoriferi biologici (W02070203), inopinatamente classificati come IVD nella prima stesura della CND; allo stesso tempo introduce una nuova serie di prodotti nell'ambito della classe Z, tra i quali le frigoemoteche (Z121701) e i congelatori per plasma (Z121702) in classe IIa e gli scongelatori per plasma (Z121703) in classe I, recependo le indicazioni della Commissione Europea per i prodotti cosiddetti "borderline". Nel Repertorio dei Dispositivi Medici non risulta allo stato attuale registrata (condizione che risulta indispensabile per la commercializzazione sul territorio italiano), e non potrebbe essere diversamente, alcuna apparecchiatura che abbia le caratteristiche da voi richieste in capitolato, Frigoriferi per Farmaci. Per quanto sopra esposto, Vi chiediamo pertanto di indicare che trattasi di refuso

### **RISPOSTA n. 2**

Va indicato il CND quand'è presente. Nei casi in cui non vi sia CND è sufficiente inserire la dicitura "CND non presente"

### **DOMANDA n. 3**

Si chiede di specificare se per la collocazione dei frigoriferi, oggetto della presente RDO, siano presenti montacarichi idonei e se siano presenti barriere architettoniche\_

### **RISPOSTA n. 3**

N. 2 FRIGORIFERI MEDIKA 700 LUX ECT-F TOUCH (o prodotto analogo) da consegnare:

N.1 **MAGAZZINO FARMACIA VIA PIERINO BELLI N. 26, 12051 ALBA (CN)** - piano seminterrato accessibile tramite rampa carrabile (non da rimorchio). Con muletto del magazzino a disposizione.

N.1 **AMBULATORIO VACCINALE VIA GOITO 1, 12042 BRA (CN)** - 2° piano con ascensore di dimensioni ridotte.

N.1 FRIGORIFERO MEDIKA 1500 LUX ECT-F TOUCH (o prodotto analogo)

1) **AMBULATORIO VACCINALE VIA VIDA 10, 12051 ALBA (CN)** - consegna al piano.

Le ditte potranno, se lo desiderano, effettuare sopralluogo dei siti di consegna, previa accordi telefonici.

Distinti saluti.

Per IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO  
Dott. Claudio MONTI  
(F.to in originale)