

Oggetto	FORNITURA DI PRODOTTI E MATERIALI PER EMODIALISI PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA		
Registro di Sistema		Registro di Sistema	
Quesito	Quesito	risposta	Risposta
PI149089-20	Gent.mi, la presente per chiedere alcuni chiarimenti in merito alla procedura indicata in oggetto e precisamente: Rif. Disciplinare di gara – ART.16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (punto n. 2 lettera d, pag. 26) Con riferimento al punto 2 lettera d) della documentazione tecnica: 1. Si chiede di confermare che i documenti che accompagnano l'offerta tecnica (ES. certificazione CE, dichiarazione conformità, letteratura e brochures) possano essere inseriti in lingua originale, anche se diversi dall'italiano. 2. Si chiede di confermare che i documenti diversi dalla lingua italiana potranno essere tradotti con una traduzione semplice.	PI149433-20	Per quanto riguarda i documenti che accompagnano l'offerta si rimanda a quanto espressamente indicato all'art. 13 pag. 18 del Disciplinare e precisamente: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO, etc.)". Pertanto, solo in caso di documentazione in lingua straniera –che non sia la lingua inglese- dovrà essere corredata della apposita traduzione giurata come sopra richiesta.
PI149085-20	Gent.mi, la presente per chiedere alcuni chiarimenti in merito alla procedura indicata in oggetto e precisamente: Rif. Disciplinare di gara – ART.16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (punto n. 2 lettera c, pag. 26) Si chiede di specificare che cosa si intende nel punto n. 2, lettera c) della documentazione tecnica la dicitura "garanzia offerti"	PI149412-20	Si intende indicare i tempi/durata della garanzia dei dispositivi offerti
PI149080-20	Gent.mi, la presente per chiedere alcuni chiarimenti in merito alla procedura indicata in oggetto e precisamente: Rif. Disciplinare di gara – ART. 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA (pag. 18) Si chiede di chiarire se per la "documentazione redatta in lingua inglese" sia necessaria la traduzione giurata oppure se sia ammessa la traduzione semplice.	PI149395-20	In merito a quanto previsto all'art. 13 del Disciplinare con particolare riferimento alla lingua inglese, si riporta quanto espressamente previsto a pag. 18: " Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO, etc.)".
PI149075-20	Gent.mi, la presente per chiedere alcuni chiarimenti in merito alla procedura indicata in oggetto e precisamente: Rif. Disciplinare di gara – ART. 10 GARANZIA PROVVISORIA (Vedasi pagg. 13-16) Omissis "L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice." Si richiede se, ai fini della riduzione al 50% della garanzia provvisoria: a) si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016 (in sostituzione della certificazione ISO 9001:2008), la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.	PI149384-20	Il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000