Via Enrico Cialdini, 16 20161 Milano Tel. 02 48240.1 Fax. 02 48.20.5248

www.bd.com/it/



Milano, 15 Dicembre 2017 Rif.081/18/tt

Spettabile Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano Via Lorenz Böhler 5 39100 Bolzano

OGGETTO: RICHIESTA CHIARIMENTI relativi alla Fornitura di materiale per terapia infusionale in favore dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano (Azienda Sanitaria dell'Alto Adige) per il periodo dal 2018 al 2023

La società BD Italia S.p.A. (sede in Via Cialdini, 16 – MILANO), Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS Francia, sta elaborando la propria offerta in risposta alla procedura concorsuale in oggetto.

Dopo attenta lettura delle norme di partecipazione, del capitolato tecnico e dei relativi allegati, chiediamo di voler cortesemente provvedere al seguente chiarimento:

✓ QUESITO 1:

Capitolato Speciale -

Descrizione dei lotti e criteri di valutazione / Beschreibung der Lose und Bewertungskriterien: pag. 31

Lotto 16, 17, 18: Siringhe per il prelievo di sangue per emogasanalisi (CND: A020105) Los 16, 17, 18: Spritzen für die Blutentnahme für Blutgasanalyse (CND: A020105)

Lotto 16: Siringa per prelievo emogasanalisi con ago 23G x 25mm ca. e dispositivo di sicurezza

Los 16: Spritze für die Entnahme für Blutgasanalyse mit Nadel 23G x 25mm ca. mit Sicherheitsmechanismus

Lotto 17: Siringa per prelievo emogasanalisi senza ago ventilata Los 17: Belüftete Spritze für die Entnahme für Blutgasanalyse

Lotto 18: Siringa per prelievo emogasanalisi senza ago non ventilata per dialisi

Los 18: Nicht belüftete Spritze für die Entnahme für Blutgasanalyse

bsi. 9001 Quality Management BS OHSAS 18001;2007

CERTIQUALITY

SISTEMA DI GESTIONE

Becton Dickinson Italia S.p.A. Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia Via Enrico Cialdini, 16 20161 Milano Tel. 02 48240.1 Fax. 02 48.20.5248

www.bd.com/it/



La classificazione CND A[...] è riferita ai dispositivi medici e in particolare quella richiesta è descritta come segue: **A020105 SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON AGO**

Sono dispositivi sterili, utilizzati per il prelievo di sangue arterioso o venoso finalizzato al dosaggio dei diversi gas all'interno del campione. Sono in genere costruite in materiale plastico e contengono un anticoagulante. Presentano forma cilindrica e possiedono uno stantuffo per l'aspirazione del campione ematico. La raccolta del campione può avvenire attraverso un ago collegato direttamente alla siringa. La struttura del dispositivo impedisce la contiminazione del campione da parte dell'aria. I dispositivi descritti sono monouso.

I lotti 17 e 18 richiedono siringhe <u>senza ago</u>, che quindi non rientrano nella categoria CND A, ma nella classificazione CND W, riferita ai dispositivi medici in vitro (IVD). Si chiede conferma che per i lotti 17 e 18 è possibile offrire siringhe classificate come IVD e in particolare con CND: W0501010103 definita come segue:

W0501010103 SIRINGHE SENZA AGO PER RACCOLTA DI CAMPIONI PER EMOGASANALISI

Sono dispositivi sterili, utilizzati per la raccolta di sangue arterioso o venoso finalizzato al dosaggio dei diversi gas all'interno del campione. Sono in genere costruite in materiale plastico e contengono un anticoagulante. Presentano forma cilindrica e possiedono uno stantuffo per l'aspirazione del campione ematico. La siringa possiede un attacco per aghi già inseriti in circolo, che permettono così la raccolta del campione. La struttura del dispositivo impedisce la contiminazione del campione da parte dell'aria. I dispositivi descritti sono monouso.

Restiamo in attesa di Vostro cortese riscontro e con l'occasione inviamo cordiali saluti.





