Prot. 1075 del 09/11/2010

Oggetto: ***Procedura aperta per la fornitura in noleggio di Sistemi antidecubito occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre - Lotti n. 5.***

CHIARIMENTI

In riferimento alla gara di cui all'oggetto si rende noto che con nota del 05/11/2010 Prot.n.1065 sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti, che di seguito si riportano, unitamente alla risposte:

Q.2 SEZIONE A: CAPITOLATO TECNICO
Punto B) CARATTERISTICHE MINIME DEI PRODOTTI (pena esclusione).
In merito alla "resistenza al fuoco" per i dispositivi prodotti all'estero da aziende estere, si chiede se è possibile presentare certificati europei equivalenti alla classe 1 e 1.IM e che comunque attestino la sicurezza del dispositivo offerto relativamente alla resistenza al fuoco.

R.2 Essendo una gara europea nulla osta alla presentazione di certificazioni europee.

Q.3 SEZIONE A: CAPITOLATO TECNICO
Punto B) CARATTERISTICHE MINIME DEI PRODOTTI (pena esclusione).
In merito alla registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici, si richiede se è possibile offrire prodotti di classe I NON registrati, in funzione ai:

NUOVI ADEMPIMENTI PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI
Sulla Gazzetta Ufficiale R.I. n.17 del 22 gennaio 2010 è stato pubblicato il **decreto ministeriale 21 dicembre 2009** "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»", con il quale è integralmente sostituito il decreto ministeriale 20 febbraio 2007.

Con il nuovo decreto sono stati modificati gli adempimenti relativi all'obbligo di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici per dispositivi medici di classe I e kit assemblati prodotti da fabbricanti o con mandatari non aventi sede in Italia, che sono ora esentati dall'obbligo di comunicazione (articolo 2, comma 5 del nuovo decreto), pur potendovi provvedere a titolo volontario (articolo 6 dello stesso decreto). E' stata inoltre limitata la quantità di informazioni richieste obbligatoriamente per la registrazione dei dispositivi medici delle classi I, IIa, IIb e III e dei dispositivi medici impiantabili attivi.

R.3 In osservanza al D.M. del 21/12/2009 nulla osta all' offerta di dispositivi NON registrati.

REGIONE LIGURIA
CONSORZIO CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente
F.to Dott.ssa SILVIA SIMONETTI