

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE, IN ACCORDO QUADRO,
DI SISTEMI PENSILI E LAMPADE SCIALITICHE PER LE SALE OPERATORIE E LE
TERAPIE INTENSIVE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.**

QUESITO N. 20

In riferimento ai LOTTI 1, 2, 3 e al Disciplinare di Gara, art. 16.2 lett. d), non essendo la nostra ditta produttrice dei prodotti commercializzati, chiediamo gentilmente di poterci indicare in dettaglio quali documenti debbano essere prodotti per "procedura con cui risponde al percorso di vigilanza dei dispositivi medici nel rispetto della normativa europea", art. 16.2 lett. d) del Disciplinare.

Molto cordialmente.

RISPOSTA

La richiesta è atta a verificare in che modo il fornitore, anche con proprie procedure, derivate o conseguenti a quanto definito dal produttore, possa garantire il rispetto del sistema di vigilanza dei dispositivi medici, nel rispetto della normativa europea di riferimento.