

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di sistemi di videobroncoscopia monouso per la durata di 48 mesi per l'Azienda Usl della Romagna e per le Aziende afferenti all'Area Vasta Emilia Nord - AVEN.

Valore complessivo dell'appalto, comprensivo di tutte le opzioni pari ad euro 9.329.394,00 i.e.

QUESITI

1) Quesito

In riferimento all'ALL.9_CAPITOLATO BRONCOSCOPIA_ Paragrafo **NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO** – pag.5 viene richiesta, per i dispositivi medici privi di Numero di Repertorio in quanto non obbligatorio, l'allegazione di una autocertificazione (ex DPR 445/2000) sottoscritta dal legale rappresentante, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa di settore, tra gli altri, per i Dispositivi Medici, ovvero il D,Lgs n. 46/1997.

Si chiede se, ove ad effettuare l'offerta di gara e la relativa fornitura sia un Distributore e non il Fabbricante del Dispositivo Medico:

- a) detta dichiarazione debba essere predisposta nonostante l'esistenza di una marchiatura CE del dispositivo e nonostante l'esistenza – ed allegazione – di certificato di conformità, etichetta e manuale d'uso predisposti dal Fabbricante;
- b) in caso di risposta affermativa al quesito della lettera a), se la dichiarazione debba essere a firma del Fabbricante o del Distributore;
- c) nel caso la dichiarazione sia richiesta a firma del Distributore, se la stessa possa rimandare alla documentazione ufficiale prodotta dal Fabbricante ed allegata in gara (ad esempio Dichiarazione di Conformità, etichetta, IFU);
- d) nel caso di risposta negativa al quesito sub C) si richiede di quali obblighi previsti dal D. Lgs 46/1997 di cui il Distributore debba attestare l'ottemperanza da parte dei Dm non registrati in Banca Dati (perché di classe I).

R:

Al quesito a) la risposta è sì.

Al quesito b) la risposta è il Fabbricante

2) Quesito

Il modulo: Schema di accordo quadro è da completare in fase di gara oppure detto modulo seguirà l'aggiudicazione, è corretto firmarlo solo per accettazione del documento stesso?

R:

E' corretto.