



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE DEL NEONATO E DISPOSITIVI MEDICI PER OSTETRICIA, GINECOLOGIA E SALA PARTO, SUDDIVISA IN 30 LOTTI, PER LA DURATA DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI - IMPORTO A BASE D'ASTA € 1.219.832,00 (IVA ESCLUSA) - QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO € 8.721.798,80 (IVA ESCLUSA).

CHIARIMENTI

PI260454-24

QUESITO: Nel "CAPITOLATO TECNICO" viene richiesto che i prodotti siano dispositivi medici, per i lotti 1, 2, 3 e 4 "biberon e tettarelle" noi non abbiamo registrato i nostri prodotti come DM in quanto riteniamo che non si possano configurare nessuna azione medica diretta del dispositivo stesso secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745, viene altresì richiesto che "Il materiale dovrà essere rispondente a quanto previsto dalla normativa vigente che regola le caratteristiche dei contenitori alimentari".

Pertanto si richiede di ritenere idonei anche prodotti non DM ma certificati contatto alimentare.

Grazie.

RISPOSTA: Si conferma.