

Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari
Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Ufficio Gare europee (servizi e forniture)

Responsabile: dott. Massimiliano Possamai

Referente: dott.ssa Mirta Parnasso

viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento

tel. 0461- 906311

pec: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Cod. 18.2.1.21-2021

Il numero e la data di
protocollo sono generati
automaticamente dal sistema
(DPCM 3.12.2013, art. 20)

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI PROTEZIONE PER OPERATORI DELLE SALE OPERATORIE E DI CHIODI ENDOMIDOLLARI PER OSTEOSINTESI OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (LOTTO 1-9) E ALL'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (LOTTO 1) - SUDDIVISO IN N. 9 LOTTI.

NOTA DI CHIARIMENTO N. 3

A seguito della richiesta di chiarimento formulata dal concorrente interessato a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 1

Nel capitolato speciale parte tecnica ALL 7, al lotto 1 viene richiesto che il dispositivo sia un Dispositivo Medico, in riferimento alla Dir. EU 2007/47/C, sia un Dispositivo di Protezione Individuale, secondo la Dir. EU 2016/425.

Si chiede di specificare quali sia il Regolamento principale, secondo la destinazione d'uso e di conseguenza la marcatura CE (in quanto diversa se si considerano i due regolamenti); si richiede inoltre quali siano gli standard di riferimento presi in considerazione per ciascun regolamento e più specificatamente le classi di protezione minime come dispositivo di protezione individuale.

Risposta

Il Regolamento da applicare per la marcatura del prodotto è quello relativo ai DM (Dir. EU 2007/47/CE e successivi aggiornamenti/modifiche) ma il prodotto deve anche essere certificato DPI (di categoria II o III) ai sensi del Reg. (UE) 2016/425, per la protezione degli occhi, applicando quindi la norma tecnica UNI EN 166:2004 o analoghe versioni estere.

La marcatura CE quale DM risulterà sulla confezione del prodotto mentre per quanto riguarda le caratteristiche DPI, queste dovranno essere provate con la documentazione prevista dal Reg. (UE) 2016/425 (Dichiarazione di Conformità, Certificato di Esame UE del tipo).

Trento, 06/09/2021

Il Responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92: dott.ssa Mirta Parnasso

Il Responsabile dell'Ufficio Gare europee (servizi e forniture): dott. Massimiliano Possamai

LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO
dott.ssa Sonia Pinamonti
(documento firmato digitalmente)

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).