



Servizio Procedure di Gara e Contratti
Via Degasperi, 79 – 38123 Trento
tel. 0461.904918 – fax 0461.904977
servizio.gare@pec.apss.tn.it

NOTA DI CHIARIMENTO

Trento, 16 FEB. 2016

Prot. n. 024593

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di ausili per la comunicazione e l'informazione di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99 (nomenclatore tariffario), suddivisa in 10 lotti, occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto, si precisa quanto segue:

Quesito:

"...Con riferimento alla gara in oggetto e tenuto conto delle variazioni introdotte con il decreto del 21 dicembre 2009 del Ministero della Salute, chiedo se in sostituzione della dichiarazione relativa alla conformità alla direttiva 93/42/CEE ed all'identificativo di registrazione in banca dati dispositivi medici del Ministero della Salute è possibile inserire la seguente dicitura:

"prodotto da fabbricante che non ha sede legale nel territorio italiano (D.Lgs. 21/12/09)"

Risposta:

Posto che la conformità alla direttiva 93/42/CEE costituisce un dato imprescindibile e dunque deve essere dichiarata a pena di esclusione, è ammissibile la non iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici, in quanto non sia prevista come obbligatoria dal decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009, a patto che si sia ottemperato agli obblighi richiamati dall'art. 6, comma 1 lett. a) e b), del medesimo decreto, e di cui dovrà darsi conto nella documentazione di gara. Si ricorda che, in tal caso, alla Commissione Giudicatrice e/o alla Commissione Tecnica per il vaglio di idoneità dovrà essere disponibile – senza eccezione alcuna – tutta la documentazione necessaria e sufficiente per esprimere le proprie valutazioni o verifiche.

IL DIRIGENTE del SPGC - APSS
– dott. Luciano Bocchi –



In nome e per conto di APAC
ex convenzione di data 28/10/2015