



Prot. 15056 del 20/06/2024

**Oggetto: PROCEDURA APERTA TELEMATICA, DA AGGIUDICARE CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ - PREZZO PER L'AFFIDAMENTO, PER UN PERIODO DI MESI 60 (SESSANTA), DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO FULL SERVICE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI INFUSIONALI VOLUMETRICI PER TERAPIE ANTIBLASTICHE OCCORRENTI ALL'I.R.C.C.S. ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II" DI BARI. CIG B1A92F4B1D**

**Rettifica, a seguito di mero refuso, ai quesiti registro di sistema quesito nr. PE175358-24 e nr. PE179036-24 con riguardo alla certificazione UE MDR 745/2017.**

A rettifica di quanto comunicato, per meri refusi, in sede di chiarimento

- al quesito nr. PE175358-24  
"Nel capitolato tecnico è richiesto che tutti i dispositivi offerti devono essere, a pena esclusione, in possesso della certificazione MDR. Facendo riferimento alla Proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745 (attuata tramite un "Regolamento di modifica"), che riguarda l'estensione del periodo transitorio per i dispositivi che rispettano determinate condizioni, si richiede di poter presentare certificazione CE in corso di validità."
- al quesito nr. PE179036-24  
"All'art. 5 del capitolato tecnico viene richiesto che "L'intero processo di gestione deve essere obbligatoriamente (a pena di esclusione) certificato come DM secondo il regolamento UE MDR N.745/2017". Si chiede conferma che trattandosi di un progetto complesso composto da sistemi informatici e medicali interconnessi tra loro saranno accettate le certificazioni DM dei singoli componenti al fine di consentire la partecipazione alla più ampia platea di aziende concorrenti."

SI PRECISA CHE

"rimane confermato quanto richiesto dall'art. 5 del Capitolato Tecnico riguardo alla **imprescindibilità della certificazione UE MDR 745/2017 per il solo software**. Fatta salva la possibilità di presentare il certificato CE in corso di validità per gli altri Dispositivi Medici richiesti (pompe infusionali, deflussori, etc...).

**Si ribadisce che la disponibilità della certificazione del software è un requisito fondamentale per questo IRCCS – Ente di Ricerca, affinché si possano ottenere le autorizzazioni ministeriali necessarie per le sperimentazioni di nuovi farmaci.**

Il Responsabile di Procedimento per la fase  
di affidamento

S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti  
Dott.ssa Antonella Losito

Il Dirigente Responsabile *ad interim*  
S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti  
Dott. Filippo Tragni