

Appalto specifico per la fornitura camici visitatori, calzari, soprascarpe e cuffie monouso non sterili per le Aziende Sanitarie ed altri Enti del Servizio Sanitario della Regione Toscana

Chiarimento n. 3

Domanda 1)

in riferimento al chiarimento n. 1 che significa sono tutti dispositivi medici nel bando si parla di dispositivi classe I IL MINISTERO DELLA SALUTE: Per la classe I il fabbricante potrà marcare CE il prodotto e immetterlo in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali, in base all'allegato VII del D.Lgs.46/97. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni della direttiva. La ditta deve comunque disporre di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto. La dichiarazione di conformità CE è la procedura più semplice di marcatura CE. Si tratta di una semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità, senza l'intervento di un Organismo Notificato. Quindi per il LOTTO 1 basta la marcatura CE dichiarazione di conformità e la registrazione al Ministero della Salute.

Risposta 1)

Per il lotto 1, ma anche per il lotto 2, dal momento che trattasi di dispositivi medici di classe 1, confermiamo che i prodotti siano marcati CE, che siano accompagnati dalla relativa Dichiarazione di conformità UE alla normativa di settore, che siano corredati delle istruzioni per l'uso e delle scheda tecnica informativa.

Al riguardo, per valutare e verificare correttamente la sicurezza del prodotto, si ricorda che per i Dispositivi Medici presenti nel presente bando è richiesto espressamente di produrre, unitamente all'offerta, tutta la seguente documentazione:

- Schede tecniche dei prodotti offerti;
- Dichiarazione di conformità UE e alla normativa di settore;
- Copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati e istruzioni per l'uso;
- Numero di registrazione dell'articolo (BD/RDM) attribuito dal Sistema del Ministero della Salute.