

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI AGHI PER BIOPSIA E AGHI SPECIALI PER LE AZIENDE
SANITARIE DELL'AVEC**

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI496129-26	Buongiorno, in relazione all' allegato 1 – descrizione attività di trattamento: chiediamo se sia possibile, stante la natura dei beni da fornire, allegare una dichiarazione in cui si dichiara che la compilazione dell' allegato 1 non è necessaria / applicabile alla presente fornitura. Ringraziamo per l' attenzione e porgiamo cordiali saluti.	PI497219-26	Spett.le Ditta, si conferma che è possibile presentare la dichiarazione richiesta. Distinti saluti.
PI493531-26	Spett.le Ente, si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. Rimaniamo in attesa di riscontro. Grazie, Cordiali saluti	PI497224-26	Spett.le Ditta, si conferma l'utilizzo delle certificazioni dell'Allegato II.13 e la relativa riduzione del 20% come indicato all'art. 106 comma 8. Distinti saluti.
PI485810-26	Buongiorno, con riferimento alla documentazione da inserire alla voce "Manualistica", si chiede di confermare che, nel caso in cui il dispositivo/prodotto non preveda un manuale d'uso dedicato, sia possibile allegare le relative IFU (Instructions for Use) in sostituzione dello stesso. Ringraziando per la collaborazione, restiamo in attesa di un cortese riscontro. Cordiali saluti.	PI487253-26	Si conferma che, nel caso in cui i dispositivi non abbiano il manuale d'uso, è possibile allegare le IFU. Distinti saluti.