

Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO

E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

Indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto della fornitura di n. 20 pc medicali all in one in fabbisogno all'UOC di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Bortolo di Vicenza. Id Sintel: 208965000 – **RICHIESTA CHIARIMENTI - 2**

Domanda 1: in riferimento richiesta di presentazione di documentazione tipica dei dispositivi medici (codice CND, numero di repertorio e codice REF identificativo del fabbricante), si ritiene opportuno precisare quanto segue.

1. Riferimenti normativi

Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), è considerato dispositivo medico qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo per finalità diagnostiche o terapeutiche specifiche (diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di una malattia).

2. Destinazione d'uso del prodotto proposto

Il PC che proporremo è un dispositivo hardware informatico conforme alla norma IEC 60601-1, che ne certifica la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica per l'utilizzo in ambienti medicali.

Tale certificazione non attribuisce al prodotto la natura di dispositivo medico, bensì ne attesta la conformità tecnica ai requisiti di sicurezza previsti per apparecchiature elettriche destinate a contesti sanitari.

Il fabbricante non dichiara alcuna destinazione d'uso clinica (diagnostica o terapeutica) del prodotto.

Il PC deve essere destinato unicamente a fungere da piattaforma di elaborazione dati o da terminale di controllo per software o apparecchiature eventualmente classificate come dispositivi medici.

3. Esclusione dalla classificazione come dispositivo medico

In base al criterio della destinazione d'uso, stabilito dal Regolamento (UE) 2017/745 e ribadito dalle linee guida MDCG 2021-24 della Commissione Europea, il prodotto richiesto non rientra nella definizione di dispositivo medico.

Di conseguenza, non è soggetto agli obblighi previsti per tali dispositivi, tra cui:

- assegnazione di codice CND;
- registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute;
- attribuzione di numero identificativo REF o identificativo UDI ai sensi dell'MDR.

4. Conclusioni

A nostro modesto parere, il dispositivo richiesto nell'indagine di mercato non dovrebbe avere i requisiti del "dispositivo medico" e quindi i documenti a corredo sopra indicati.

Chiediamo di verificare quanto da noi affermato e, in caso di correttezza delle nostre tesi, di modificare la documentazione richiesta eliminando dai requisiti quanto segue:

- assegnazione di codice CND;
- registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute;
- attribuzione di numero identificativo REF o identificativo UDI ai sensi dell'MDR.

Risposta 1: A rettifica di quanto comunicato con precedente risposta n. 3, si conferma che è sufficiente la conformità alla normativa EN 60601 e S.M.I., completa di certificazioni di conformità CE, compatibilità elettromagnetica, senza necessità di registrazione al RDM e CND

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: Dott. Francesco Trunfio

Tel. 0444 757120 - e mail: francesco.trunfio@aulss8.veneto.it

Domanda 2: Si chiede di confermare se, in merito all'attività di installazione dei PC All-in-One, i relativi supporti VESA saranno già liberi e predisposti per l'accoglimento dei nuovi dispositivi, oppure se sarà necessario procedere preliminarmente con lo smontaggio del vecchio hardware attualmente installato.

Risposta 2: Si conferma che al momento dell'installazione sarà presente il vecchio PC panel che dovrà essere rimosso al momento dell'installazione.

L'aggiudicatario dovrà far pervenire tutti i sistemi all'Ente prima di procedere all'installazione, per essere consegnati al Servizio Informatico, che provvederà alla messa in dominio e all'installazione di tutti gli applicativi per rispondere alle policy di sicurezza aziendali, oltre all'installazione del software DIGISTAT. L'installazione e collaudo avverrà coordinando l'attività con l'UO Anestesia e Rianimazione

UOC Provveditorato, Economato
Gestione della Logistica
Il Direttore del Servizio Dott. Sandro Possamai