



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**

Affidamento diretto, previa richiesta di preventivi la fornitura di monitor diagnostici ad alta risoluzione per la refertazione di immagini di radiodiagnostica per la Radiologia di Arzignano. ID Sintel: 178074789 – CIG: A043D96B66 – Richiesta chiarimenti

**Domanda:** In merito a "N. 4 coppie di monitor B/N LED DICOM PRESET, risoluzione 3,0 Mpixel comprensivi di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 10 64 bit", siamo ad informarvi di non poter procedere all'offerta in quanto i monitor in B/N sono da tempo fuori produzione. Chiediamo la possibilità di proporre i nuovi display a colori che avranno caratteristiche superiori a quelli in B/N

**Risposta:** Le caratteristiche indicate sono caratteristiche minime è pertanto consentita l'offerta di monitor a colori, costituendo una caratteristica migliorativa rispetto a quella prevista come minima

**Domanda:** Spett.le Ente, In relazione alla caratteristica "Classe Medical Device IIB" (pagina 3), data la tipologia dei dispositivi in esame (monitor diagnostici ad alta risoluzione per la refertazione di immagini di radiodiagnostica per la radiologia) vista la Rule 10 - Active devices for diagnosis and monitoring or intended for diagnostic or therapeutic radiology della MDR 2017/745, ANNEX VIII CLASSIFICATION RULES, CHAPTER III CLASSIFICATION RULES vista la MDCG 2021-24 guidance on classification (vedasi pagina 42: "General explanation of the rule - This rule covers a whole range equipment in various fields for capture of physiological signals, as well as specifically therapeutic and diagnostic radiology.) viste le definizioni per la Classe IIB: - unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters<sup>3</sup> and the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system, or they are intended for diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger, in which cases they are classified as class IIB (esempio: patient monitor) - Active devices intended to emit ionizing radiation<sup>4</sup> and intended for diagnostic or therapeutic radiology<sup>5</sup>, including interventional radiology devices<sup>5</sup> and devices which control or monitor<sup>6</sup> such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIB (esempio: Diagnostic X-Ray machine, Computed Tomography Devices) non riguardano i dispositivi in esame, i quali sono afferenti alla classe IIa sempre secondo la Rule 10 citata: - Active devices intended for diagnosis and monitoring are classified as class IIa if they are intended to allow direct diagnosis (when it provides decisive information for the diagnosis). si chiede di chiarire la necessità di certificazione in classe IIB e non in classe IIa.

**Risposta:** Si conferma la possibilità di fornire monitor in classe IIa o in classe IIB

**Domanda:** Con riferimento alla procedura di cui l'oggetto con la presente siamo a richiedere chiarimenti in merito alle caratteristiche tecniche indicative minime in particolare al punto "Classe Medical Device IIB": Il documento "Dispositivi Medici – Aspetti regolatori e normativi" pubblicato dal Ministero della Salute

descrive le possibili classi di appartenenza e asserisce che queste siano definite in base alla classe di rischio.

Si riporta testualmente un estratto da detto documento: Classificazione: [...]

Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due sottoclassi: Classe Is (dispositivi di classe I forniti allo stato sterile) e Classe Im (dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura).

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa).

Da questo estratto si evince chiaramente che un monitor radiologico non possa rientrare nella Classe I in quanto non interagisce in alcun modo col paziente e pertanto non può costituire un rischio per lo stesso.

Pertanto, si chiede la modifica delle caratteristiche tecniche indicative minime contenenti la previsione, quale requisito minimo per la partecipazione, del possesso della Classe IIb e si chiede che siano accettati monitor classificati in Classe I secondo quanto stabilito dalla vigente normativa.

**Risposta:** Si conferma quanto previsto nella risposta precedente. Possono essere forniti monitor in classe IIa o in classe IIb. Ciò al fine di garantire la qualità della fornitura. Si precisa che i monitor diagnostici in oggetto saranno utilizzati con applicativi software PACS certificati dispositivi medici di classe II

Il RUP  
Dott. Sandro Possamai