



Rettifica ai chiarimenti tecnici

Oggetto: gara aperta per l'appalto di un nuovo sistema informativo ospedaliero. N. Gara 7237177

Spett.le Ditte,

in riferimento alle risposte fornite ai chiarimenti tecnici richiesti, si rende necessario rettificare la risposta riferita alla prima parte della domanda n. 25:

25. Domanda

Si chiede di confermare la tipologia di certificazione richiesta per i Tablet Medicali (Medical device in Classe I), con relativa sottostante certificazione elettromedicale.

Erroneamente questa Stazione Appaltante ha risposto che per la tipologia di certificazione richiesta si fa riferimento alla direttiva europea 93/42 confermando sufficiente la classe 1.

Invece come da punto 4.11 TABLET MEDICALI a pagina 72 del Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale, come certificazione in ambiente medicale, è sufficiente che sia conforme a quanto previsto dalla norma IEC 60601-1 Medical electrical equipment e non è richiesto che sia un dispositivo di classe 1 secondo la direttiva europea 93/42, pertanto non è richiesta la registrazione nel Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

Cefalù, 31/12/2018

Il RUP

D.ssa Angela Capuana