

**Avviso di indagine di mercato per l'acquisto di prodotti con dichiarazione di esclusività e infungibilità.
Risposta alle richieste di chiarimenti.**

In riferimento all'avviso di indagine di mercato, pubblicata in GUUE (ID 2022/S 218-623712) e Albo Pretorio ARES Sardegna in data 11/11/2022, si comunicano le risposte ai chiarimenti richiesti alla scrivente Struttura.

Chiarimento 1

In merito alla richiesta di chiarimenti circa la validità di prodotti conformi secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE si specifica che tutte le disposizioni transitorie atte al passaggio dalle precedenti direttive ai nuovi regolamenti sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746 sono ovviamente prese in considerazione. Pertanto è implicita l'accettazione di manifestazioni d'interesse di prodotti conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE in relazione alle disposizioni transitorie previste per l'attuazione dei nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746.

Chiarimento 2

Con riferimento alla richiesta di eventuale indicazione del valore offerto si ribadisce, come precisato nell'avviso che non si tratta di procedura di gara bensì di mera esplorazione del mercato prima dell'avvio di una eventuale procedura di negoziazione in favore delle aziende sanitarie del SSR, si conferma che l'unica documentazione da inviare è di esclusivo carattere tecnico, conformemente a quanto indicato nell'Avviso e nel presente comunicato. Pertanto non dovranno essere presentate quotazioni dei prodotti indicati.

DIRETTORE S.C. INGEGNERIA CLINICA
Ing. Barbara Podda

Referente Istruttoria
Dott. Daniele Serra