

**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