



DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE

“SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI”

N. 888

DEL 16/12/2021

OGGETTO

ID21SER061 SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI SERVIZI FUNZIONALI ALLA REALIZZAZIONE E CONCLUSIONE DEL PROGETTO DI REVISIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, CONSISTENTE NELLA VERIFICA DELLA QUALITA' DELLA TRADUZIONE IN LINGUA INGLESE DELLA NOMENCLATURA EMDN - CIG Z7433D9E2B

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Elena Pitton

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PREMESSO CHE nel mese di ottobre 2019 è stato sottoscritto un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla realizzazione dell'“Adattamento della CND alla futura Nomenclatura (dei dispositivi medici Art. 26 Regolamento UE 745/2017 e Art. 23 Regolamento UE 746/2017) Europea da inserire nella banca dati europea EUDAMED e i suoi successivi aggiornamenti” – CUP D99F19000460001;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2195 del 20 dicembre 2019 che stabilisce tra l'altro che l'ARCS e le altre Aziende del SSR debbano garantire alla Regione il contributo operativo e specialistico necessario all'attuazione degli accordi in vigore tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e la Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nel settore dei dispositivi medici;

DATO ATTO che, con nota prot. n. 0026747/P dd. 29/09/2021, agli atti, il Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità ha chiesto l'attivazione del servizio funzionale alla realizzazione del progetto di revisione della classificazione dei dispositivi medici, consistente nella verifica della traduzione in lingua inglese della EMDN elaborata dalla Commissione Europea, per un importo complessivo presunto pari a € 35.500,00 oltre a IVA;

RILEVATO che, con successiva nota datata 12/10/2021, agli atti, lo stesso Direttore del Servizio tecnologie e investimenti propone l'affidamento del servizio di che trattasi alla ditta Studio GeSan srl di Ivrea, già aggiudicataria, a seguito di procedura (RDO aperta) esperita sul Me.Pa. di Consip, del servizio di revisione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (come da determinazione dirigenziale di affidamento n.165 del 26.02.2020), servizio eseguito come da parere espresso dal medesimo, con eccellente e puntuale livello qualitativo

RITENUTO, alla luce dell'esperienza maturata e positivamente riconosciuta, tra l'altro, anche dai Funzionari ministeriali che seguono le attività di supporto alla banca dati dei dispositivi medici e le relazioni con la Commissione Europea per l'EMDN e della specificità e peculiarità dei contenuti della commessa e del settore di riferimento, di interpellare pertanto lo Studio Gesan, ai sensi dell'art.1 c.2 lettera a) della Legge n.120/2020, come modificato con art.51 c.1 lett. a) sub 2.1 della Legge n.108/2021;

ATTESO che la ditta Gesan, a tal fine interpellata, con offerta datata 17 novembre 2021, agli atti, ha:

- comunicato la variazione della propria denominazione sociale, avvenuta con atto notarile del 05.11.2021 e iscrizione alla CCIAA di Torino in data 09.11.2021, da Studio Gesan srl a Medglox srl;
- proposto, per l'esecuzione del servizio in oggetto con le caratteristiche richieste, un corrispettivo complessivo di € 34.000,00 oltre a I.V.A.;

CONSIDERATO che il contratto con la ditta, di competenza ARCS, potrà essere stipulato prima del termine dilatorio di 35 giorni, ai sensi di quanto disposto dall'art. 32, comma 10 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;

VISTE la L: n.120/2020 e la L. n.108/2021;

INDIVIDUATO il Responsabile Unico del Procedimento nella persona del sig. Giovanni Tracanelli;

RITENUTO di individuare nella persona del Dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore Sostituto della Struttura Complessa "Contratti", il Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula e gestione della Convenzione ai sensi di quanto previsto dal Decreto ARCS N. 193 del 30.11.2021

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di affidare** alla ditta Medglox srl di Ivrea il servizio funzionale alla realizzazione del progetto di revisione della classificazione dei dispositivi medici, consistente nella verifica della traduzione in lingua inglese della EMDN elaborata dalla Commissione Europea – a favore della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, alle condizioni di cui al capitolato d'appalto, a fronte di un corrispettivo complessivo pari a € 34.000,00 oltre a IVA;
2. **di dare atto** che l'importo di cui sopra troverà copertura con le risorse finanziarie dell'Accordo con il Ministero della Salute stanziato al capitolo 2993 del Bilancio regionale dell'anno 2021;
3. **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Elena Pitton
firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--