



# Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: [protocollo.aulss1@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss1@pecveneto.it)

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO**

**E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

**Oggetto: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DECENTRATE POINT OF CARE TESTING (POCT) PER GLI OSPEDALI DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 6 MESI.**

CHIARIMENTI al 15/10/2024

## **Quesito 15:**

In merito al Disciplinare di Gara, si chiede di confermare che, laddove non siano disponibili Dichiarazioni di Conformità secondo la precedente normativa di riferimento, Direttiva 98/79/CE, siano accettate le dichiarazioni di conformità redatte nel completo rispetto del nuovo Regolamento di riferimento IVDR 746/2017 e successivi emendamenti e recepimenti (D.Lgs. n. 138 del 5 agosto 2022);

## **Risposta:**

*Si conferma che sono accettate dichiarazioni di conformità redatte nel rispetto del D.Lgs. n. 138 del 5 agosto 2022, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

\*\*\*

Cordiali saluti

IL RUP

MF/ab/vs

Prat. n. 113/2024