



CAPITOLATO TECNICO

N. 2 CORSI DI AGGIORNAMENTO SULLA MERCEOLOGIA



INDICE

1	Definizioni	3
2	Oggetto e durata	3
3	Modalità di svolgimento delle prestazioni contrattuali	4
3.1	Responsabile della fornitura.....	4
3.2	Modalità di comunicazione	4
4	Adempimenti per la sicurezza	4
5	Verifica di Conformità e modalità di fatturazione.....	4



1 Definizioni

Nel corpo del documento, ai termini di cui appresso, viene attribuito il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- **Committente:** la Consip S.p.A.;
- **Capitolato tecnico:** il presente documento che enuncia le specifiche tecniche alle quali si dovrà conformare il servizio erogato;
- **Servizio:** il complesso delle attività oggetto del presente Capitolato;
- **Società:** la società aggiudicataria del complesso delle attività oggetto del presente Capitolato;

2 Oggetto e durata

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di un. 2 corsi di formazione dal titolo “IL NUOVO REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI”, da svolgersi presso la sede di Milano - C.so di Porta Vigentina 46 cap 20122 - il 18 e 19 dicembre 2017 dalle ore 9:00 alle ore 18:00 considerando n. 1 ora di pausa pranzo.

Il corso si dovrà articolare sui seguenti argomenti:

ambiti disciplinari:

- regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017;
- abrogazione direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Implantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici);
- modifiche sugli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio l'estensione del campo di applicazione, il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori.

temi principali:

- estensione del campo di applicazione;
- il processo di immissione sul mercato dei DM e gli obblighi per gli operatori economici;
- la persona responsabile del rispetto della normativa;
- dispositivi Monouso e ricondizionamento;
- identificazione e rintracciabilità dei dispositivi, banca dati UDI, banca dati Europea dei DM;
- classificazione dei DM e valutazione della conformità;
- i requisiti generali di sicurezza e salute: nuovi contenuti e informazioni per l'uso;
- la documentazione tecnica e l'analisi di rischio;
- il sistema di gestione per la qualità;
- la dichiarazione di conformità;

Capitolato tecnico



- valutazione clinica e indagini cliniche;
- vigilanza e sorveglianza del mercato;
- ruolo e responsabilità degli organismi Notificati;
- gestione del transitorio.

3 Modalità di svolgimento delle prestazioni contrattuali

3.1 Responsabile della fornitura

La Società dovrà comunicare alla stipula, il nominativo del Responsabile della Fornitura, nonché un numero di telefono e un indirizzo e-mail al quale indirizzare eventuali comunicazioni.

Il Responsabile della fornitura sarà l'interlocutore unico del Committente per gli aspetti amministrativi, per l'organizzazione ed il coordinamento delle attività contrattuali.

3.2 Modalità di comunicazione

La Società si impegna a comunicare, entro 5 giorni dalla stipula del contratto, un numero di fax, un indirizzo e-mail, un numero di telefono al quale rivolgersi, per ogni comunicazione relativa all'esecuzione delle attività contrattuali.

L'organizzazione del suddetto servizio di comunicazione dovrà essere a carico della Società.

Resta inteso che, per tutta la durata contrattuale, la Società dovrà garantire la piena funzionalità dei suddetti mezzi di comunicazione comunicandone tempestivamente al Committente le eventuali variazioni.

4 Adempimenti per la sicurezza

La Società aggiudicataria si impegna a porre in essere quanto necessario per garantire l'esecuzione delle attività in piena aderenza con le disposizioni del D.Lgs. 81/2008 s.m.i. , cooperando e coordinandosi, in particolare, con i referenti del Committente, ai fini degli adempimenti di cui all'art. 26 del citato decreto.

5 Verifica di Conformità e modalità di fatturazione

La verifica di conformità è disciplinata all'art. 12 della predette condizioni e verifica che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte rispetto alle caratteristiche riportate al paragrafo n. 2 del presente capitolato ed alle condizioni generali di contratto.

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato previa presentazione di apposita fattura così come disciplinato dall'art. 15 co 3 delle condizioni contrattuali.

Capitolato tecnico