



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI,
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI LENTI INTRAOCULARI PER LE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLA APSS TRENTO**

**Risposte alle richieste di chiarimenti
PRECISAZIONE ULTERIORI**

Quesito n. 11

- 1) nell'allegato C parte 16, lettera b, possiamo emettere una dichiarazione con la quale facciamo presente come vengano identificati i prodotti dalla ns azienda oppure dall'azienda fabbricante?
- 2) nell'allegato C parte 16, lettera f, dobbiamo farci fare una lettera di assunzione della responsabilità da parte del fabbricante per le varie problematiche che potrebbero sorgere?
Per il sistema di tracciabilità bisogna indicare quello del fabbricante o dell'azienda che partecipa?

Risposta

- 1) *In assenza di UDI, occorre fornire documentazione che attesti la possibilità di una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che consenta la tracciabilità del dispositivo*
- 2) *La Ditta è tenuta a descrivere il sistema di tracciabilità in ogni fase della filiera. In caso di Fornitori non fabbricanti, occorre dare altresì evidenza, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza*