



ASP CITTÀ DI BOLOGNA

Azienda pubblica di servizi alla persona

Chiarimento n. 5

Quesiti

- 1) Si chiede conferma che sia da intendersi escluso dalla classificazione come dispositivo medico il prodotto sacco a rete per il lavaggio degli slip a rete.
- 2) Si chiede conferma che le mutandine a rete per il fissaggio dell'ausilio non siano soggette ai CAM (criteri ambientali minimi).
- 3) In riferimento all'art. 3.1 "Imballaggi" del Capitolato, si chiede conferma che per "Impresa" si intenda "Fabbricante".
- 4) Si chiede conferma che il riferimento normativo dei dispositivi medici comprenda il richiamo al Regolamento MDR (UE) 2017/745.

Risposte

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma l'assoggettamento delle mutandine a rete per il fissaggio dell'ausilio ai CAM, richiamandosi la normativa al D.M. 27 agosto 1999, in relazione alle caratteristiche specifiche del prodotto.
- 3) Si conferma.
- 4) Si conferma.

Bologna, 08/08/2023

IL RUP
Renzo Berto