



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e s.m.i.;

VISTO il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, per le parti non ancora abrogate;

VISTO il DM del 26.4.2013 relativo alle modalità e procedure per l’acquisizione di beni e servizi e per l’esecuzione di lavori in economia;

VISTO il Decreto legislativo n. 50/2016 ed in particolare gli articoli 36, comma 2, lett. a) e 63 comma 2 lett. b);

VISTO, in particolare, il comma 2 dell’articolo 32 del citato D.lgs. 50/2016, che stabilisce che le amministrazioni aggiudicatrici determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

VISTO quanto disposto dall’art. 1 del Decreto Legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012, in merito ai contratti di approvvigionamento della Pubblica Amministrazione, così come modificato dall’art.1 - comma 141 - della Legge 228/2012;

VISTO l’articolo 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall’articolo 1, comma 502, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 dicembre 2020 concernente la “Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentari relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e per il triennio 2021 – 2023” ed in particolare la tabella 15 allegata al citato Decreto concernente lo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, e più specificatamente il cap. **3146 pg. 1** “Spese per la stipula di specifiche convenzioni con l’agenzia europea per la valutazione dei medicinali (ema), con istituti di ricerca o associazioni scientifiche, di verifica o di controllo di qualità o altri organismi nazionali e internazionali operanti nei settori dei medicinali, dei dispositivi medici e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per specifici contratti e convenzioni con esperti di elevata professionalità”;

CONSIDERATA la necessità, ai fini dell’espletamento delle funzioni di autorità competente di cui al “Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, in regolamento (CE) n. 178/2002 e regolamento (CE) n1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio” e di cui il “Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione”, nonché delle valutazioni di pertinenza in materia di Organismi notificati di cui al

Regolamento di esecuzione (UE) n.920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, di avere a conoscenza e possibilità di consultazione delle norme tecniche di riferimento; il Ministero della Salute nell'ambito dei propri scopi istituzionali ha lo scopo di promuovere l'applicazione dei pertinenti standard di riferimento, nella valutazione degli Organismi Notificati attualmente operanti per le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CEE;

CONSIDERATO strumentale e utile ai fini della conoscenza e consultazione delle norme tecniche di riferimento la stipula dell'abbonamento al servizio, gestito dal CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano, che consente la consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per l'anno 2021/2022;

VISTA la mail del 28.04.2021 con la quale il CEI invia il preventivo di spesa per un importo complessivo di euro 400,00 (quattrocento/00), esclusa IVA al 22%;

RITENUTO il preventivo di spesa congruo e conveniente in termini di rapporto tra utilità e costi;

CONSIDERATO pertanto che ricorre contestualmente sia la fattispecie di cui all'art. 36, comma 2, lettera a), sia la fattispecie di cui all'articolo 63 comma 2 lett. b. del Decreto Legislativo n.50/2016;

VISTO l'art. 31 del D.lgs 50/2016, il quale prevede che, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano un responsabile del procedimento;

DETERMINA

ARTICOLO 1

(oggetto dell'affidamento)

1. Ai sensi degli articoli 36, comma 2 lett. a), e 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016, è determinato l'affidamento all'operatore CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano, con sede legale in Milano, Via Saccardo, 9, CF 80059350159, del servizio di consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per l'anno 2021/2022 mediante abbonamento al servizio "Abbonamento Norme CEI".

ARTICOLO 2

(importo a base d'asta e criterio di aggiudicazione)

1. L'importo destinato al servizio è determinato in Euro **488,00 (quattrocentoottantotto/00)** inclusa l'IVA del 22%.
2. La spesa graverà, sul capitolo **3146 pg.1** di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio dell'esercizio 2021.

ARTICOLO 3

(Responsabile unico del procedimento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è nominato Responsabile unico delle procedure di affidamento e di esecuzione del servizio oggetto del presente decreto, il Direttore della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82.