



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 1

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, lettera 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 approvvisionamento 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 i decreti del Ministero dell’economia e delle finanze del 28 dicembre 2017, “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno 2018 e per il triennio 2018-2020” ed in particolare la tabella 14 allegata al citato Decreto concernente lo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, e più specificatamente il cap. 3016 art.24 “Spese inerenti all’attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse sanitario”;

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, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 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 5 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 conoscenza e possibilità di consultazione delle norme tecniche di riferimento;

CONSIDERATO che la predetta conoscenza e consultazione delle norme tecniche di riferimento è assicurabile unicamente mediante rinnovo dell'abbonamento al servizio, gestito dall'Ente **Nazionale Italiano di Unificazione - UNI**, "UNICONTO", che consente la consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per l'anno 2015-2019;

VISTA la nota del 16.04.2018 con la quale l'UNI invia il preventivo di spesa per un importo complessivo di euro 4.800,00 (quattromilaottocento/00), esclusa IVA al 22%;

RITENUTO il preventivo di spesa congruo;

CONSIDERATO pertanto che ricorre contestualmente sia la fattispecie di cui all'articolo 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 Dlgs 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, lettera a) e 63 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016, è determinato l'affidamento all'operatore "**Ente Nazionale Italiano di Unificazione - UNI**", con sede legale in via Sannio 2, Milano, CF 080037830157, del servizio di consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per l'anno 2018-2019 mediante abbonamento al servizio "UNICONTO".

ARTICOLO 2

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

1. L'importo destinato al servizio è determinato in Euro **5.856,00 (cinquemilaottocentocinquantesi/60)** inclusa l'IVA del 22%.
2. La spesa graverà, sul capitolo **3016 art.24** di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio dell'esercizio 2017.

ARTICOLO 3

(Responsabile unico del procedimento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è nominata 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, 04.05.2018

**IL DIRETTORE GENERALE**
Dott.ssa Marcella MARLETTA