



**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.;

**VISTI** la legge sull’amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato (Regio Decreto 2440/1923) ed il relativo regolamento (Regio Decreto 827/1924);

**VISTA** la legge 30.12.2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

**VISTO** il decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 31.12.2021 “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024”;

**ACQUISITA** la richiesta dell’Ufficio 4 competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, avente ad oggetto la necessità di acquisto della norma tecnica ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices che rappresenta la norma di riferimento per la valutazione delle sperimentazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;

**CONSIDERATA** la necessità dell’acquisto ai fini dell’espletamento delle funzioni di autorità competente di cui al 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;

**CONSIDERATO** che la conoscenza e consultazione della norma tecnica di riferimento è assicurabile tramite l’acquisto del formato cartaceo della norma medesima presso l’operatore UNI - Ente Italiano di Normazione, con sede legale in Milano, Via Sannio 2, CF 80037830157;

**VISTO** il Decreto legislativo n. 50/2016, e s.m.i., ed in particolare:

- l’art. 32, comma 2, il quale prevede che prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte e che nelle procedure di cui all’articolo 36, comma 2, lett. a) la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato l’oggetto dell’affidamento, l’importo, in fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti tecnico-professionali ove richiesti;

- l'articolo 36 comma 2 lett a), il quale prevede che per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, si procede mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

**VISTE** le linee guida di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall' Anac ed in particolare: le linee guida 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", le linee guida 4 recanti "Procedure per l'affidamento di contratti pubblici di importo inferiore alla soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici";

**VISTA** la Legge 11 settembre 2020, n. 120 conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali" (Decreto Semplificazioni);

**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, secondo cui le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione, ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

**RISCONTRATO** che l'UNI - Ente Italiano di Normazione è presente sul MEPA;

**STABILITO** quindi di procedere attraverso una procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., da realizzarsi tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione sulla base di un prezzo presunto di € 186,00 (IVA esclusa);

**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), del D.lgs. 50/2016 è determinato l'acquisto presso l'operatore dall'UNI - Ente Italiano di Normazione, con sede legale in Milano, Via Sannio 2, CF 80037830157, del formato cartaceo della norma tecnica ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices per un importo di euro 186,00 (IVA esclusa).

3. L'acquisto sarà effettuato mediante una procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., da realizzarsi tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione (MePA) con l'operatore UNI Ente Italiano di normazione, con sede legale in Via Sannio n. 2 - 20137 Milano - codice fiscale 80037830157 e Partita IVA n. 06786300159.

4. La spesa per il suddetto affidamento non potrà essere superiore a € 186,00 (centottasei/00) IVA esclusa e il relativo pagamento sarà corrisposto all'UNI – Ente Italiano di Normazione in modalità anticipata, al fine di consentire la spedizione della norma tecnica de quo.

## **ARTICOLO 2**

*(Delega alla sottoscrizione del contratto)*

1. La firma per la sottoscrizione del contratto per l'acquisto del servizio di cui all'art. 1 sul MEPA è delegata al Direttore dell'Ufficio 1", dott.ssa Paola Francesca Benvenuto, e il relativo costo graverà sul capitolo 3016 p.g. 24.

## **ARTICOLO 3**

*(Nomina responsabile del procedimento)*

1. E' nominato responsabile unico del procedimento il Direttore dell'Ufficio 1, preposto all'unità organizzativa "Affari generali.

## **ARTICOLO 4**

*(Pubblicità e trasparenza)*

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute, nella sezione Amministrazione trasparente, Bandi di Gara e contratti.

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, comma 1 e 2, del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm. avverranno sul sito MIT al seguente link [www.serviziontrattipubblici.it](http://www.serviziontrattipubblici.it) nonché con le modalità che verranno indicate dall'Anac e ai sensi dell'art. 29, comma 4-bis, del d.lgs. n. 50 del 2016.

Roma,

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Achille IACHINO**