



**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”;

**ACQUISITE** le richieste di acquisto del servizio di “Abbonamento alle norme tecniche UNI” degli uffici 3, 4, 5 e 6 competenti in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro e di sorveglianza di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro nonché dell’ufficio 8 competente in materia di prodotti biocidi e prodotti cosmetici;

**CONSIDERATA** la perdurante necessità di garantire continuità al predetto servizio ai fini dell’espletamento delle funzioni di autorità competente di cui ai seguenti regolamenti:

- “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) 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 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”;
- Regolamento (UE) n. 528/2012 DEL Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi;
- Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

**CONSIDERATO** che alla luce delle sopra descritte richieste è emersa la necessità di incrementare il periodo di abbonamento in modo da garantire una maggiore continuità del servizio;

**CONSIDERATO** che la predetta conoscenza e consultazione delle norme tecniche di riferimento è assicurabile unicamente mediante rinnovo dell'abbonamento al servizio, gestito dall'UNI - Ente Italiano di Normazione, che consente la consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per gli anni 2022-2024

**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, il 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;
- l'articolo 63 comma 2 lett. b) secondo il quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico;

**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;

**CONSIDERATO** che l'UNI - Ente Italiano di Normazione è unico distributore in Italia delle norme tecniche UNI e del Servizio di Abbonamento alle norme tecniche Uni, come da dichiarazione in data 22.10.2022;

**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 € 8.600,00 (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), e 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 è determinato l'affidamento all'operatore dall'UNI - Ente Italiano di Normazione, con sede legale in Milano, Via Sannio 2, CF 80037830157, del servizio di "Abbonamento alle norme tecniche UNI" per la durata di 24 mesi.

2. Il servizio di abbonamento di cui al comma 1 dovrà consentire:

- la visualizzazione dei testi integrali delle norme UNI (Nazionali), UNI EN (recepimenti di norme europee EN ed EN ISO), UNI ISO (adozione di norme Internazionali ISO);
- la visualizzazione dei testi integrali delle norme ritirate e/o sostituite;
- l'aggiornamento costante ed automatico con tutte le norme di nuova pubblicazione;
- l'accesso illimitato nel tempo (24 ore su 24, 7 giorni su 7) e da qualsiasi luogo purché disponibile un accesso al web; • la condivisione dell'accesso alle norme tra più utenti anche contemporanei;
- funzione di ricerca di parole chiave nel testo delle norme;
- dovrà essere garantito l'accesso ad un numero di utenti contemporanei pari a 5 e per un numero di download pari a 100.

3. La fornitura sarà affidata 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'associazione 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 € 8.600,000 (ottomilaseicento/00) iva esclusa e il relativo pagamento sarà corrisposto all'UNI – Ente Italiano di Normazione in modalità anticipata, al fine di consentire l'attivazione dell'abbonamento e la fruizione del servizio.

### **ARTICOLO 2**

*(Delega alla sottoscrizione del contratto su MEPA)*

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 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", dott.ssa Paola Francesca Benvenuto.

Roma,

**IL DIRETTORE GENERALE**

Achille IACHINO