



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

## FAQ 1

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 24.07.2014 INERENTI LA GARA A PROCEDURA APERTA IN AMBITO CE PER LA FORNITURA DI "N. 1 ACCELERATORE PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)"**

\*\*\*\*\*

**C.I.G. 58120552DA3**

**Domanda:** La ditta chiede: "Vorrei avere dei chiarimenti riguardo la conformità ai decreti legislativi 46/97 e 187/00 menzionati nel capitolato tecnico.

L'acceleratore in questione è registrato come Dispositivo Medico presso il sito del Ministero della Salute. E' sufficiente il numero di registrazione (o progressivo di sistema) fornito dal Ministero della Salute a garantire la conformità ai suddetti decreti legislativi o è necessaria qualche altro tipo di documentazione? In tal caso quale?"

**Risposta:** E' sufficiente il n° di registrazione, che viene rilasciato solo a seguito delle conformità delle leggi citate nel Capitolato Tecnico.

**Domanda:** "Il documento di conformità alle norme CEI EN 60601-1-2 e 60601-1-1 sono integrati nella norma EN 60601.1, oppure sono documenti distinti?"

Le chiedo, inoltre, se può chiarire più precisamente quali informazioni è necessario fornire riguardo l' "Architettura del sistema dosimetrico".

**Risposta:** Non sono documenti distinti, ma la 60601.1 li include tutti.

ARCHITETTURA: numero di camere monitor, se dipendenti o no, se pressurizzate o in aria, come viene misurato l'output, se sono a quadranti oppure no. Diciamo che dovremo specificare tutti i passaggi relativi alla misura dell'output dell'acceleratore e come questa misura viene verificata dal sistema.