

R2 3-2019 PC und Etikettendrucker

CIG: 7875658E91

OFFENES VERFAHREN
ÜBER EU-SCHWELLE
FÜR DIE
LIEFERUNG UND INSTALLATION VON
PERSONALCOMPUTERN UND
ETIKETTENDRUCKER

R2 3-2019 PC e etichettatrici

CIG: 7875658E91

PROCEDURA APERTA
SOPRA SOGLIA EUROPEA
PER LA
FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI
PERSONAL COMPUTER E STAMPANTI DI
ETICHETTE

Klarstellungen/Chiarimenti

07.05.2019

Frage Nr. 1	Domanda Nr. 1
Bei den zu liefernden Produkten handelt es sich nicht um Medizinprodukte: muss die Eigenerklärung „Z“ ausgefüllt werden?	Relativamente all'allegato "copia dichiarazione "Z" (per i dispositivi medici)" trattandosi di forniture di materiale informatico (PC/Stampanti) chiediamo se tale modulo deve essere compilato nello specifico trattandosi di prodotti che non costituiscono dispositivi medici.
Klarstellung Nr. 1	Chiarimento Nr. 1
Die Eigenerklärung "Z" muss ausgefüllt werden, wenn das zu liefernde Gerät ein medizinisches Gerät ist. Für die Bildschirme DICOM muss diese ausgefüllt werden, falls die Bildschirme vom Lieferanten als medizinisches Gerät bescheinigt werden.	La dichiarazione di cui al modello "Z" va compilata solo se l'attrezzatura da fornire fosse un dispositivo medico. Per i monitor DICOM dev'essere compilata, qualora i monitor siano certificati dal produttore come dispositivi medici.
Frage Nr. 2	Domanda Nr. 2
Können PCs über einen externen DVD-Brenner verfügen?	Con la presente chiediamo se i personal computer da proporre possono avere il masterizzatore di DVD esterno, questo perché essendo richiesti PC in formato Micro non hanno lo spazio sufficiente ad alloggiare il masterizzatore all'interno.
Klarstellung Nr. 2	Chiarimento Nr. 2
Wir bestätigen, dass es für die angeforderten Personal Computer möglich ist, einen externen DVD-Brenner vorzuschlagen.	Si conferma che per i personal computer richiesti è possibile proporre un masterizzatore DVD esterno.
Frage Nr. 3	Domanda Nr. 3
CE-Zertifizierungen für medizinisches Produkte und Erstellung der "Erklärung Z". Das gesamte Material ist ein medizinisches Produkt. Soll daher die oben beschriebene Dokumentation für das gesamte Material erstellt werden?	Certificazioni CE per dispositivi medici e compilazione dichiarazione "Z". Tutto il materiale richiesto è dispositivo medico e quindi per tutto il materiale si deve produrre la documentazione sopra descritta?

Klarstellung Nr. 3	Chiarimento Nr. 3
<p>Bei dem zu liefernden Material handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt, mit Ausnahme von DICOM-Monitoren, falls vorhanden.</p> <p>Die CE-Zertifizierung für medizinisches Produkt und die Erklärung „Z“ muss daher nur für diese Bildschirme vorgelegt werden, wenn sie vom Hersteller als medizinisches Produkt zertifiziert wurden.</p>	<p>Il materiale oggetto di fornitura non è da considerarsi dispositivo medico eccezion fatta, eventualmente, per i monitor DICOM.</p> <p>La certificazione “CE” per dispositivi medici e la dichiarazione “Z”, vanno quindi presentati solo per tali monitor, qualora questi fossero certificati dal produttore come dispositivi medici.</p>