



POR CAMPANIA FESR 2014 – 2020

Asse Prioritario 3 - Competitività del sistema produttivo
Obiettivo Specifico 3.1 Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo
Azione 3.1.1 Aiuti per gli investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale

Delibera di Giunta Regionale n.453 dell'01/09/2022
Decreto Dirigenziale n.785 del 12.09.2022

Avviso pubblico per il sostegno alle MPMI campane per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi (art. 1 Regolamento (UE) 2017/745 – Medical Devices Regulation - MDR)

FAQ – Frequent Asked Question

1. **SOGGETTI AMMISSIBILI E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE..... pag. 2**
2. **ATTIVITA' AMMISSIBILI..... pag. 2**
3. **DETERMINAZIONE E AMMISSIBILITÀ DEI COSTI pag. 3**
4. **MODULISTICA E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA pag. 4**

1. SOGGETTI AMMISSIBILI E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

n.1 D: La mia impresa rientra nella definizione di MPMI?

R: Ai sensi dell'art. 3 del presente Avviso: "possono presentare le proposte per l'accesso ai finanziamenti previsti dal presente Avviso, le micro, piccole e medie imprese (MPMI) costituite, per come classificate nell'Allegato I del Regolamento (UE) n. 651/2014". Per la definizione di MPMI si rinvia alla guida "la nuova definizione di MPMI della Commissione Europea. Si precisa che per la definizione di MPMI è necessario stabilire anche se l'impresa è autonoma, associata o collegata in base ai recenti regolamenti comunitari.

n.2 D: Se si avvia un progetto dopo la presentazione della domanda di agevolazione, è possibile ipotizzare una durata dello stesso progetto superiore ai 6 mesi considerando anche i tempi per la ricezione dell'esito istruttorio e quindi del provvedimento di concessione?

R: Ai sensi dell'art. 5 dell'avviso Ai fini dell'ammissibilità, le attività devono: avere una durata, a partire dalla data di notifica del provvedimento di concessione, non superiore a 6 mesi e, comunque, non oltre la data di chiusura del POR Campania FESR 2014-2020.

n. 3: In riferimento al bando in oggetto, il paragrafo 3 tra i requisiti dei soggetti ammessi all'agevolazione, specifica che i richiedenti debbano operare nel settore dello "sviluppo e/o fabbricazione dei dispositivi medici e relativi accessori..."; ci si chiede se sia dunque, requisito indispensabile possedere alla data della presentazione della domanda il relativo codice ATECO 2007 32.50 "Fabbricazione di strumenti e forniture mediche..." Oppure se sia sufficiente che la società operi nel settore medicale prevedendo nell'oggetto sociale la possibilità di sviluppare ed immettere sul mercato dispositivi medici. Se così non sarà, occorrerà integrare il codice attività?

R: Ai sensi dell'art. 3 comma I "Possono presentare le proposte per l'accesso ai finanziamenti previsti dal presente Avviso, le micro, piccole e medie imprese costituite (MPMI), per come classificate nell'Allegato I del Regolamento (UE) n. 651/2014."

2. ATTIVITA' AMMISSIBILI

n.1D: Che si intende per "dispositivo medico"?

R: Si rinvia a quanto previsto nell'art. 5 dell'Avviso e per l'elencazione dei dispositivi medici e la suddivisione in classi di rischio si rinvia all'art. 51 del Regolamento MDR 745/2017 e al relativo allegato VIII.

n.2 D: In riferimento al parag. 5 "Attività ammissibili" dell'Avviso in oggetto, è previsto che si possa presentare la domanda per il finanziamento dell'immissione sul mercato, messa a disposizione o messa in servizio di uno o più dispositivi medici; in tal caso si richiede, nel caso in cui ricorra la fattispecie di due o più dispositivi in capo allo stesso soggetto, se occorre presentare un' unica domanda di agevolazione dettagliando le spese per ciascun dispositivo oppure occorre presentare più domande per ciascun progetto da parte della medesima società. Il quesito sorge anche dal fatto che viene riportato nel formulario il titolo del dispositivo. In questo caso occorre creare un rigo per ciascun dispositivo? Analogamente occorrerà inviare un Allegato 3 "Scheda tecnica relativa al dispositivo medico" per ciascun dispositivo?

R: Nel caso di più dispositivi medici in capo allo stesso soggetto dovrà essere presentata una sola domanda indicando tutti i dispositivi medici e compilando la Scheda Tecnica (All. 3) per ciascun dispositivo nella quale saranno dettagliatamente indicate le caratteristiche.

n.3D: Il dispositivo per il quale si richiede l'ammissione ai benefici dell'avviso in oggetto, deve rispettare il requisito della novità oppure può trattarsi di dispositivo già esistente sul mercato?

R: Come riportato all'art. 5 comma II "La domanda può essere presentata per il finanziamento dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione sul mercato e della messa in servizio anche di più dispositivi medici, nuovi o già esistenti".

n.4D: Gli accessori dei dispositivi medici sono considerati anch'essi dispositivi medici finanziabili con il presente avviso?

R: Ai fini del presente Avviso si applicano le definizioni di cui all' art. 2 Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui Dispositivi Medici - MDR)". Per l'elencazione dei dispositivi medici e la suddivisione in classi di rischio si rinvia espressamente all'art. 51 del Regolamento MDR 745/2017 e al relativo allegato VIII.

n. 5 D: I dispositivi medici diagnostici in vitro, sub classe dei dispositivi medici, rientrano nelle diverse tipologie elencate all'art. 5 del bando – ATTIVITA' AMMISSIBILI- anche se devono rispettare il REGOLAMENTO IVR UE 746/2017?

R: No, l'Avviso intende sostenere, in connessione con gli ambiti della RIS3 Campania, il conseguimento delle dichiarazioni di conformità UE, marcatura CE, e il codice UDI attestanti la conformità al regolamento e finalizzate alla valutazione di conformità da parte dell'organismo notificato, nell'ambito della fabbricazione e lo sviluppo dei dispositivi medici all'atto dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione sul mercato o della messa in servizio, conformemente alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui Dispositivi Medici - MDR)

n. 6 D: **La mia impresa non produce direttamente ma tramite terzi non presenti sul territorio regionale ma ha sostenuto e dovrà sostenere importanti somme per la certificazione e l'immissione sul mercato del dispositivo (commercializzazione, distribuzione, ecc..) può usufruire del bando in questione?"**

R: L'art. 5 comma V dell'avviso rubricato "Attività Ammissibili" prevede che ai fini dell'ammissibilità, le attività devono: "essere realizzate nell'ambito di proprie unità locali ubicate nella Regione Campania. La disponibilità dell'unità operativa nella Regione Campania deve essere dimostrata al momento del primo pagamento dell'aiuto concesso".

Per la definizione di attività ammissibili si rinvia al punto 1 e 2.

7D: Gent.ma Regione, chiediamo cortesemente chiarimenti per poter procedere alla corretta presentazione della domanda. Il dispositivo oggetto della richiesta di copertura del bando è un dispositivo medico di classe III. Per poter essere commercializzato il prodotto deve essere sottoposto ai seguenti test:

Biocompatibilità

Citotossicità

Studi clinici

Le attività e i relativi pagamenti dei consulenti, avverranno nell'arco di sei mesi, mentre i risultati dei test costituenti il fascicolo tecnico per chiedere la CE, si avrà tra i 18 e 24 mesi successivi.

Siccome il suddetto bando specifica che "le attività previste dovranno essere realizzate entro il termine perentorio di sei mesi dalla data di notifica del decreto di concessione", chiediamo se con i tempi sopra indicati, il nostro progetto può essere preso in considerazione e partecipare quindi al bando

R :Fermo restando il termine di conclusione delle attività previsto dall'art. 5 comma 5 rubricato "Attività ammissibili" , il I comma del medesimo articolo statuisce che "Con il presente Avviso si intendono finanziare i soggetti di cui al precedente art. 3 per la realizzazione delle attività propedeutiche all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi, nonché le indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori."

3. DETERMINAZIONE E AMMISSIBILITÀ DEI COSTI

n.1 D: **Buonasera, In riferimento all'Avviso di cui all'oggetto e di quanto riportato all'Articolo 1. "Finalità e obiettivi", ultimo capoverso "L'Avviso prevede la concessione di agevolazioni in conto capitale e contributi alla spesa ai sensi del Regolamento (UE) n. 651/2014" si richiede se le spese ammissibili debbano essere tutte capitalizzate (es. anche spese per acquisto di test diagnostici).**

R: Sono considerati ammissibili le spese da sostenersi nell'arco temporale previsto dall'art. 5 dell'Avviso e riferite alle seguenti spese ammissibili di cui all'art. 6:

1) Spese per l'acquisizione di consulenze specialistiche erogate dai fornitori di servizi e funzionali alle attività propedeutiche per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi, nonché alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori;

2) Spese per i test da eseguire in laboratorio, sia sotto forma di test di biocompatibilità sia sotto forma di test di assorbimento, e per i test clinici;

3) Spese per il conseguimento di certificazioni e/o valutazione di conformità rilasciate dagli organismi notificati.

n.2 D: A quale tabella bisogna far riferimento per la determinazione del costo giornaliero del professionista in base agli anni di esperienza nel settore di riferimento?

R: Bisogna fare riferimento al paragrafo 7.3 del Manuale di Attuazione del POR Campania FESR 2014-2020 approvato con Decreto Dirigenziale n. 214 del 11.10.2021. e scaricabile al seguente link: <https://porfesr.regione.campania.it/it/attuazione/attuazione-e-monitoraggio-xdhc/manuale-di-attuazione?page=1>

n.3 D: I consulenti devono avere anch'essi almeno una sede operativa in Regione Campania?

R: I costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti, possono essere acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione, così come i costi dei servizi di consulenza ed i servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca. Pertanto, non esiste vincolo territoriale sulla scelta dei fornitori di tali servizi.

n.4 D: Tra le spese ammissibili al contributo ci sono "le spese per il conseguimento delle certificazioni rilasciate dagli organismi notificati", si chiede se sono ammissibili le suddette spese anche a fronte di certificazioni che potranno essere conseguite successivamente al termine dei 6 mesi dalla data del decreto di concessione.

R: L'art 5 I Comma testualmente dispone testualmente dispone: *"Con il presente Avviso si intendono finanziare i soggetti di cui al precedente art. 3 per la realizzazione delle attività propedeutiche all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi, nonché le indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori."*

n.5 D: Tra le spese ammissibili rientrano anche le spese per conseguire nuove certificazioni su dispositivi medici già dotati di altre certificazioni?

R: Come riportato dall'art. 1 comma II comma " L'avviso intende sostenere, in connessione con gli ambiti della RIS3 Campania, delle dichiarazioni di conformità UE , marcatura CE, e il codice UDI attestanti la conformità al regolamento e finalizzate alla valutazione di conformità da parte dell'organismo notificato, nell'ambito della fabbricazione e lo sviluppo dei dispositivi medici all'atto dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione sul mercato o della messa in servizio, conformemente alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui Dispositivi Medici - MDR)".

n.6 D: Ci sono dei dispositivi medici che non necessitano di certificazioni per essere immessi sul mercato, possono comunque rientrare tra le spese ammissibili le consulenze e le attività propedeutiche alla loro immissione sul mercato?

R: Si rinvia alla risposta alla domanda n. 5.

4. MODULISTICA E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

n.1 D: In merito al bando in oggetto si chiede qual è la data ufficiale di apertura del bando.

R: La data di apertura del bando è il 12/10/2022.

n.2 D: Gent.mi, con la presente vorrei porvi due quesiti: i file da inviare a partire dal giorno 12 Ottobre, devono essere solo in formato excel? L'autocertificazione ai sensi D.P.R. n.445/2000 deve essere inviata in formato pdf?

R: Tutti documenti previsti dal presente Avviso dovranno essere compilati mantenendo il formato elettronico originale (foglio di calcolo), firmati digitalmente ed allegati alla PEC di presentazione.

n.3 D: Buon pomeriggio, in riferimento alla presentazione delle domande relative al POR in oggetto, La presente per richiedere conferma della data puntuale di presentazione. Dalle informazioni desumibili dall'Avviso, la domanda può essere presentata, esclusivamente via PEC all'indirizzo sostegnomdr@pec.regione.campania.it, a partire dalle ore 12:00 del giorno 12 Ottobre 2022. Risulta corretto?

R: La deduzione risulta corretta

n.4 D: Si chiede se l'imposta di bollo si può assolvere con l'acquisto presso un intermediario convenzionato (tabaccaio) di un contrassegno telematico dell'importo di euro 16,00, destinata esclusivamente alla presentazione della "domanda di partecipazione".

R: È possibile rivolgersi a qualunque intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate (es. tabaccaio), il quale rilascia, con modalità telematiche, apposita ricevuta.

n.5 D: Nell'ipotesi di presentazione della domanda di finanziamento per l'adeguamento alle prescrizioni del Regolamento MDR per più dispositivi medici, nella compilazione del formulario al punto 4 -Piano dei costi- come posso dettagliare le voci di spesa per ogni singolo dispositivo?

R: Al punto 4 -Piano dei Costi- è espressamente prevista la possibilità di aggiungere le righe se necessario. Nell'ipotesi di presentazione del finanziamento per più dispositivi medici è possibile procedere compilando il punto 4 come indicato nell'esempio seguente:

4. Piano dei costi

Descrizione delle spese (spese di consulenza di cui all'art.18 Reg. (UE) 651/2014) suddivise come segue:	Totale	di cui Spese non ammissibili	di cui Spese ammissibili
A. Spese per l'acquisizione di consulenze specialistiche	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 1	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 2	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 3	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 4	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 5	- €	- €	- €
B. Spese per i test da eseguire in laboratorio	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 1	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 2	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 3	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 4	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 5	- €	- €	- €
C. Spese per certificazioni e/o valutazione di conformità	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 1	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 2	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 3	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 4	- €	- €	- €
DISPOSITIVO MEDICO 5	- €	- €	- €
Totale	- €	- €	- €

aggiungere le righe alle voci di costo se necessario

4.2.2 B. Spese per i test da eseguire in laboratorio

Descrivere le spese, motivandone il contributo alla realizzazione del progetto INSERIRE LE SPESE DETTAGLIATE CON IL RIFERIMENTO AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO

4.2.3 C. Spese per certificazioni e/o valutazione di conformità

Descrivere le spese, motivandone il contributo alla realizzazione del progetto.INSERIRE LE SPESE DETTAGLIATE CON IL RIFERIMENTO AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO