

REGIONE CAMPANIA - 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

Finalità

L'Avviso supporta i **processi di miglioramento delle prestazioni delle micro, piccole e medie imprese campane operanti nel settore dei dispositivi medici, in termini di posizionamento competitivo, di impatto ambientale, di sicurezza dell'ambiente di lavoro, attraverso il finanziamento delle attività propedeutiche al conseguimento della conformità UE, della marcatura CE e del codice UDI, conformemente alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745.** Attraverso l'intervento, l'Amministrazione regionale si pone l'obiettivo di innalzare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e creare un ambiente favorevole all'innovazione che ponga la Regione Campania quale garante della salute globale e del buon funzionamento nel settore dei dispositivi medici.

Soggetti beneficiari

Possono presentare le proposte per l'accesso ai finanziamenti previsti dal presente Avviso, le **micro, piccole e medie imprese costituite (MPMI).**

Al momento della presentazione delle domande, i proponenti devono possedere i seguenti requisiti:

- essere regolarmente iscritti:
 - nei casi previsti dalla legge, nel registro delle imprese della CCIAA territorialmente competente (nell'ipotesi in cui non si disponga ancora di una sede operativa attiva in Campania, tale iscrizione dovrà avvenire entro la data di presentazione della prima richiesta di pagamento);
 - nel caso di esercenti tutte le attività economiche e professionali la cui

denuncia alla Camera di Commercio sia prevista dalle norme vigenti (purché non obbligati all'iscrizione in albi tenuti da ordini o collegi professionali), al REA – Repertorio delle Notizie Economiche e Amministrative presso le CCIAA;

- nel caso di società cooperative o Consorzi di cooperative, all'Albo delle società cooperative di cui al D.M. 23 giugno 2004;
- operare nello sviluppo e/o fabbricazione dei dispositivi medici, e relativi accessori;
- non trovarsi in una delle condizioni di difficoltà;
- avere sede o unità produttiva locale destinataria dell'intervento nel territorio regionale;
- possedere la capacità operativa ed amministrativa in relazione al progetto proposto;
- possedere la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- non avere Amministratori e/o Legali Rappresentanti che siano stati condannati con sentenza passata in giudicato ovvero nei cui confronti sia stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta;
- non avere Amministratori e/o Legali Rappresentanti che si siano resi colpevoli di false dichiarazioni nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- avere una situazione di regolarità contributiva per quanto riguarda la correttezza nei pagamenti e negli adempimenti previdenziali, assistenziali ed assicurativi;
- trovarsi nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di scioglimento o liquidazione o sottoposte a procedure di fallimento o di concordato preventivo, liquidazione coatta amministrativa o volontaria e amministrazione controllata o straordinaria;
- trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di aiuti di stato, normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente;
- essere in regola, ove applicabile, con la disciplina antiriciclaggio;
- non essere stati destinatari, nei tre anni precedenti la data di presentazione della Domanda, di provvedimenti di revoca totale di agevolazioni concesse dalla Regione, ad eccezione di quelle derivanti da rinunce.

I requisiti sopra riportati devono essere dichiarati in sede di presentazione della domanda di agevolazione.

Tipologia di interventi ammissibili

Con il presente Avviso si intendono finanziare i soggetti 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.**

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.**

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.

Ai fini del presente Avviso si applicano le seguenti definizioni (Art. 2 MDR):

- 1. dispositivo medico**
- 2. accessorio di un dispositivo medico**
- 3. dispositivo su misura**
- 4. dispositivo attivo**
- 5. dispositivo impiantabile**
- 6. dispositivo invasivo**
- 7. gruppo generico di dispositivi**
- 8. dispositivo monouso**
- 9. dispositivo falsificato**

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;
- prevedere **spese ammissibili non inferiori a € 200.000,00 e non superiori a € 2.000.000,00;**
- essere avviate successivamente alla presentazione della domanda di

agevolazione e, comunque, pena la revoca, non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di notifica del provvedimento di concessione.

- 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;
- essere mantenute nella Regione Campania per almeno tre anni dalla data di ultimazione.

Spese ammissibili

Per la realizzazione delle attività di cui al paragrafo precedente sono ammesse le seguenti spese:

- A. 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;**
- B. 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;**
- C. Spese per il conseguimento di certificazioni e/o valutazione di conformità rilasciate dagli organismi notificati.**

Entità e forma dell'agevolazione

Le risorse disponibili per il finanziamento dei progetti ammessi ai sensi del presente Avviso ammontano complessivamente a **€ 10.000.000,00**.

L'intensità di aiuto non supera il **50% dei costi ammissibili**.

Le agevolazioni di cui al presente Avviso non sono cumulabili con altri aiuti di stato concessi al soggetto beneficiario, anche a titolo di de minimis, laddove riferiti alle stesse spese ammissibili.

Presentazione delle domande

Le domande di agevolazione potranno essere presentate a mezzo PEC, all'indirizzo sostegnomdr@pec.regione.campania.it, **a partire dalle ore 12:00 del 12 ottobre 2022.**