

GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N.36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.LA DELLA REGIONE LAZIO, FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELLA ASL DI FROSINONE (CORELAB, EMATOLOGIA, CONTROLLI QUALITA', ESAME URINE ED OSMOMETRO)

ALLEGATO 4.3 - CAPITOLATO TECNICO LOTTO 3

CONTROLLI DI QUALITÀ

LOTTO N. 3

CONTROLLI CQI E VEQ

MATERIALI E PROGRAMMA SOFTWARE DEDICATO PER IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI) E MATERIALI PER LA VERIFICA ESTERNA DELLA QUALITA' (VEQ)

LABORATORI ANALISI FROSINONE, SORA, CASSINO E ALATRI

BASE D'ASTA ANNUA € 220.000,00 + IVA

SPECIFICHE TECNICHE ORGANIZZATIVE

ART. 1- OGGETTO DELLA FORNITURA

Viene richiesta la fornitura di materiali e programma software dedicato per il Controllo di Qualità Interno (CQI) e di materiali per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) per coprire le esigenze dei laboratori per gli analiti più rappresentativi.

La fornitura deve comprendere tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione dei controlli di qualità e delle verifiche esterne di qualità, nonché il relativo interfacciamento del sistema gestionale offerto con i LIS, per garantire il Controllo di Qualità Interno.

Si richiede:

1. Fornitura di materiali e programma software dedicato per il Controllo di Qualità Interno (CQI) per i settori diagnostici indicati nella Tabella A;
2. Fornitura di materiali per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) per i settori diagnostici indicati nella Tabella B.
- 3.

Il LOTTO **CONTROLLI CQI E VEQ**, definito *“MATERIALI E PROGRAMMA SOFTWARE DEDICATO PER IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI) E MATERIALI PER LA VERIFICA ESTERNA DELLA QUALITA' (VEQ)”*, è da ritenersi **unico ed indivisibile**.

Le Aziende, per poter partecipare all'appalto, dovranno offrire l'interezza della tabella A e della tabella B come di seguito specificato:

Caratteristiche obbligatorie della fornitura Tabella A

Caratteristiche obbligatorie della fornitura di materiali per il Controllo di Qualità Interno (CQI):

- I materiali di controllo devono essere diversi rispetto a quelli forniti con i reattivi, a matrice umana, ed essere simili per caratteri chimico fisici ai campioni biologici dei pazienti;
- Certificazione dei sieri di controllo CE/IVD;
- Materiali negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2 (esclusi materiali specifici per virologia).
- Assistenza da remoto.

Caratteristiche dei sieri divisi per settore diagnostico:

- **Siero di controllo per la Chimica clinica:**
 - Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno tre anni;
 - Almeno 80 costituenti;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 7 giorni a 2-8 °C.
- **Siero di controllo per Immunodosaggi e farmaci:**
 - Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Almeno 50 costituenti;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 7 giorni a 2-8 °C;
 -
- **Siero di controllo per Marcatori tumorali:**

- Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Almeno 20 analiti;
 - Stabilità del flacone aperto almeno 7 giorni a 2-8°C;
-
- **Siero di controllo per Immunodosaggi e proteine:**
- Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Almeno 20 costituenti;
 - Siero a matrice umana;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 7 giorni a 2-8 °C.
-
- **Siero di controllo per Proteine specifiche:**
- Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Almeno 6 costituenti;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 7 giorni a 2-8 °C.
-
- **Siero di controllo per Etanolo e Ammonio:**
- Liquido;
 - Almeno due livelli di concentrazione;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 3 giorni a 2-8 °C.
-
- **Siero di controllo per Marcatori cardiaci:**

- Liquido;
- Almeno due livelli di concentrazione;
- Stabilità del lotto almeno tre anni;
- Almeno 5 costituenti;
- Stabilità del flacone aperto di almeno 7 giorni a 2-8 °C;

- **Siero di controllo per Omocisteina**

- Liquido;
- Almeno due livelli di concentrazione;
- Stabilità del flacone aperto di almeno 3 giorni a 2-8 °C;

- **Siero di controllo per Chimica urinaria:**

- Liquido;
- Urine almeno su due livelli;
- Stabilità del lotto almeno due anni;
- Stabilità del flacone aperto almeno 10 giorni a 2-8°C;

- **Siero di controllo per Tossicologia urinaria:**

- Liquido;
- Urine almeno su due livelli;
- Stabilità del lotto almeno tre anni;
- Stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C.

- **Siero di controllo per Coagulazione:**

- Liofilo;
- Almeno due livelli di concentrazione;
- Stabilità del lotto almeno tre anni;
- Stabilità del flacone aperto almeno 48 ore.

- **Siero di controllo per D-Dimero:**

- Liquido;
- Almeno due livelli di concentrazione;
- Stabilità del lotto almeno tre anni;
- Stabilità del flacone aperto di almeno 15 giorni a 2-8 °C.

- **Siero di controllo per Ematologia:**

- Liquido;
- Almeno due livelli di concentrazione;
- Stabilità del lotto almeno cinque mesi;
- Stabilità del flacone aperto di almeno 20 giorni a 2-8 °C.

- **Siero di controllo per esame chimico-fisico delle urine:**

- Liquido;
- Urine almeno su due livelli;
- Stabilità del lotto almeno due anni;
- Stabilità del flacone aperto di almeno 30 giorni a 2-25 °C;

- **Siero di controllo per Emoglobina:**

- Stabilità del lotto almeno tre anni;
- Stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C;

- **Siero di controllo per Emoglobine patologiche:**

- Liofilo;

- Sangue intero almeno su due livelli;
 - Stabilità del lotto almeno due anni;
 - Comprensivo del dosaggio di HbA2, HbF, HbS;
 - Stabilità del flacone aperto almeno 20 giorni a 2-8°C;
-
- **Siero di controllo per Sierologia infettivologica –TORC IgM/ IgG**
-
- Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C.
-
- **Siero di controllo Negativo per Sierologia infettivologica - TORC**
-
- Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C;
-
- **Siero di controllo per Sierologia infettivologica - EBV**
-
- Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C;
 - Comprensivo del dosaggio di VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG.
-
- **Siero di controllo Negativo per Sierologia infettivologica - EBV**
-
- Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C;
-
- **Sieri di controllo per Sierologia infettivologica – Epatite, HIV:**

- Liquidi;
 - Pronti all'uso;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C.
 - Viene richiesto il dosaggio dei seguenti analiti:
Anti-HIV 1/2, Anti-HTLV I/II, Anti-*Treponema Pallidum*, Anti-HBc, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBe, Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HBcIgM, HBeAg.
- **Siero di controllo per Sierologia infettivologica – Sars-CoV-2 IgM/IgG**
 - Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C;
- **Siero di controllo Negativo per Sierologia infettivologica - Sars-CoV-2**
 - Liquido;
 - Stabilità del lotto di almeno due anni;
 - Stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C;
- **Sieri di controllo positivi per amplificazione e/o estrazione per metodiche in Biologia molecolare:**
 - Contenenti l'intero genoma del patogeno richiesto;
 - Durata di almeno due anni dalla data di produzione;
 - Controlli positivi per HBV, HCV, HIV-1 e Virus respiratori (almeno Sars-Cov-2, Influenza A, Influenza B);

Caratteristiche obbligatorie della fornitura del Software di interpretazione dei dati del Controllo di Qualità Interno (CQI):

- Una postazione di lavoro composta da PC, monitor, stampante e stabilizzatore di corrente per ciascun Centro (n.4), su cui installare il Software destinato all'elaborazione statistica dei dati e relativo interfacciamento al LIS del laboratorio, per trasferire in maniera automatica le misure dei controlli dalle apparecchiature che funge da server centrale più
- Elaborazione statistica in tempo reale mediante Regole di Westgard;
- Partecipazione a programma interlaboratorio a livello mondiale per confrontare i dati ottenuti con altri utilizzatori degli stessi materiali.

Caratteristiche obbligatorie della fornitura Tabella B

Caratteristiche obbligatorie della fornitura di materiali per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ):

- Fornitura di programmi di verifica esterna di qualità che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del laboratorio;
- Il programma del controllo di qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli dialtri laboratori utilizzando stesse strumentazioni e reagenti;
- Conformità alla normativa ISO/IEC 17043-2010;
- La gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica tramite portale web;
- Report di valutazione riassuntivo completo dei partecipanti a livello internazionale;
- I report statistici dovranno riportare in modo chiaro anche tramite strumenti grafici le performance del laboratorio in funzione di gruppi omogenei di utilizzatori;
- Accesso illimitato agli elaborati correnti e precedenti via web;
- Ampia lista di analiti con più livelli di concentrazione per singolo parametro (intervalli di concentrazioni normale e patologico);
- Valutazione con metodi statistici significativi ed accreditati e con metodi di riferimento ove disponibili;
- Copertura di almeno il 95 %degli analiti richiesti.

Caratteristiche delle VEQ specifiche, divise per settore diagnostico:

	SETTORE DIAGNOSTICO	ANALITI	CARATTERISTICHE INDISPENSABILI
1	CHIMICA CLINICA	Albumina, Fosfatasi Alcalina ALP, ALT/GPT, Amilasi, AST/GOT, Bilirubina totale, bilirubina diretta, Calcio totale, Cloro, Colesterolo, CK Creatinchinasi, Creatinina, Gamma GT, Glucosio, Colesterolo HDL, Ferro, LDH (lattato deidrogenasi), Colesterolo LDL, Lipasi, Litio, Magnesio, Fosfato Potassio, Sodio, ferro, proteine totali, Trigliceridi, Urea, acido urico.	Campioni liofilizzati, di matrice umana, almeno 4 invii/anno.
2	MARCATORI CARDIACI	BNP, CK-MB massa, Omocisteina, Mioglobina, Troponina I, NT-proBNP, Troponina T.	Campioni liofilizzati, di matrice umana, almeno 4 invii/anno.
3	ETANOLO/AMMONIO	Etanolo, Ammonio .	Campioni liquidi, almeno 4 invii/anno.
4	IMMUNOMETRIA	AFP, Aldosterone, AMH, CA 12,5 CA 15-3, CA 19-9, Calcitonina, CEA, Cortisolo, C-Peptide, DHEA-S, Estradiolo, Ferritina, Folati, FSH, hCG, Omocisteina, IgE, Insulina, LH (LuteinizingHormone), Progesterone, Prolactina, PSA, free, PSA, total PTH, SHBG, fT3, fT4, total Testosterone, Tireoglobulina, TSH, Vitamin B12, Vitamin D (25-OH), 17-OH-Progesterone.	Campioni liofilizzati, di matrice umana, almeno 4 invii/anno.
5	PROTEINE SIERICHE	Albumina, Alfa 1 glicoproteina acida, Alfa -1 -antitripsina, Alpha-2-macroglobulina, Antistreptolisina O, Beta-2-microglobulina C3, C4, Ceruloplasmina, PCR (proteina C-reattiva), Aptoglobina, IgA, IgE, IgG, IgM, Fattore reumatoide (RF) Transferrina.	Campioni liquidi o liofili, di matrice umana, almeno 4 invii/anno.
6	CHIMICA URINARIA	Albumina, Amilasi, Calcio, Cloro, Creatinina, Glucosio, Magnesio, Fosfato, Potassio, Proteine totali, Sodio, Urea, acido urico.	Campioni liofilizzati, matrice umana, almeno 4 invii/anno.

7	COAGULAZIONE	aPTT, Antitrombina III, D-Dimero, Fibrinogeno, PT, Proteina C, Proteina S.	Campioni liofilizzati, di matrice umana, almeno 4 invii/anno.
8	EMATOLOGIA	HGB (emoglobina) HCT (ematocrito) MCH (contenuto cellulare medio di emoglobina) MCHC (concentrazione cellulare media di emoglobina) MCV (volume cellulare medio) MPV (volume piastrinico medio) PLT (piastrine) RBC (globuli rossi) RDW (ampiezza di distribuzione globuli bianchi) WBC (globuli bianchi)	Campioni liquidi pronti all'uso, almeno 4 invii/anno.
9	EMOGLOBINA	Emoglobina A1C, Emoglobina A2, Emoglobina (glicata totale).	Campioni liofilizzati, di matrice umana;almeno 4 invii/anno; comprensivo del dosaggio della Emoglobina A1C.
10	ANALISI CHIMICO FISICA URINE	Bilirubina, Emoglobina, Glucosio, Chetoni, Leucociti, Nitrati, Ph, hCG, Proteine Totali, Peso specifico, Urobilinogeno.	Campioni liquidi, matrice umana, almeno 4 invii/anno.
11	DROGHE D'ABUSO	Acetilmorfina, Amfetamine, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cannabinoidi, Cocaina, Metadone, Oppiacei, Antidepressivi triciclici.	Campioni liquidi o liofili, matrice umana, almeno 4 invii/anno.
12	BATTERIOLOGIA	Identificazione e isolamento di batteri patogeni presenti nei principali materiali biologici con antibiogramma su ceppi patogeni isolati, appositamente preparati.	Campioni liofilizzati, almeno 4 invii/anno.
13	SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA - EPATITE/HIV	Epatite A: Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM; Epatite B: Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBcIgM, HBsAg, Anti-Hbe, HBeAg; Epatite C: Anti-HCV; HIV: Anti-HIV 1 / 2.	Campioni liquidi, matrice umana, almeno 4 invii/anno.
14	SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA - TORCH/EBV	TORCH: Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM, Anti-Toxoplasma gondiiIgG, Anti-Toxoplasma gondiiIgM, Anti-RubellaIgG, Anti-RubellaIgM, Anti-HSV 1/2 IgG, Anti-HSV 1/2 IgM. EBV: Anti-EBV VCAIgG, Anti-EBV VCA IgM, Anti-EBNA IgG.	Campioni liquidi, matrice umana, almeno 4 invii/anno.

15	SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA - SIFILIDE	Anti-Treponema pallidum	Campioni liquidi, matrice umana, almeno 4 invii/anno.
16	VELOCITA' SEDIMENTAZIONE ERITROCITARIA	Velocità di sedimentazione eritrocitaria.	Campioni liquidi, almeno 4 invii/anno.
17	SAGGIO DI RILASCIO DELL'INTERFERON GAMMA	Test di stimolazione linfocitaria in vitro con antigeni tubercolari specifici.	Campioni liquidi, pronti all'uso, almeno 6 invii/anno.
18	ELETTROFORESI	Albumina e frazioni alfa, beta e gamma su siero e urina.	Campioni liquidi, pronti all'uso, almeno 6 invii/anno.
19	AUTOIMMUNITA'	Anti-nucleo, Anti-dsDNA, ENA, ANA, Anti-muscolo liscio, Anti-mitocondri, Anti-LKM, Anti-CCP, Anti-endomosio, Anti-gliadina deamidata, Anti-transglutaminasi, Anti-fosfolipidi.	Campioni liquidi, pronti all'uso, almeno 6 invii/anno
20	BIOLOGIA MOLECOLARE	HBV quantitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, Influenza A e B, RSV.	Campioni liquidi, pronti all'uso, almeno 1 invio/anno

Specifiche tecniche oggetto di valutazione:

Caratteristiche prodotti Tabella A	Punti	Criteri di valutazione
Maggior numero di realtà complesse del settore pubblico, come aree vaste presenti sul territorio nazionale, con gestione completa del CQI.	Da 0 a 3	DISCREZIONALE
Disponibilità di controlli per HIV/Epatite pronti all'uso. (SI/NO)	0-5	TABELLARE
Controlli liquidi pronti all'uso su tre livelli per il dosaggio dell'HbA1c. (SI/NO)	0-10	TABELLARE
Installazione di un modulo aggiuntivo, configurabile dall'operatore, che segnali in automatico gli allarmi dei controlli processati e avverta il supervisore mediante notifiche email. (SI/NO)	0-3	TABELLARE
Software con funzione di suggerimento automatico delle regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti. (SI/NO)	0-3	TABELLARE

Software per la gestione informatica del controllo di qualità in ambiente Windows ed in lingua italiana con database residente in locale affinché l'accesso ai dati non dipenda da connessioni esterne. (SI/NO)	0-8	TABELLARE
Possibilità di avere materiale già barcodato per i principali controlli del corelab.	Da 0 a 10	TABELLARE
Software gestionale del CQI capace di produrre anche grafici ad istogrammi e youden plot e elaborazione interlaboratorio per gruppo omogeneo, metodo.	Da 0 a 3	DISCREZIONALE
Disponibilità di strumenti e software per la progettazione di strategie individuali di Controllo Qualità (IQCP) basate sul principio di gestione del rischio clinico (Patient Risk Management) come dalle linee guida UNI ISO 9001:2015 e UNI ISO 15189. Documentare soluzione proposta.	Da 0 a 3	DISCREZIONALE
Assistenza remota con software certificato con funzioni di proattività che permetta di prevenire eventuali problemi nell'utilizzo quotidiano dei controlli. (descrivere soluzione e documentare certificazioni di sicurezza del software proposto), nonché tempi di risoluzione della problematica.	Da 0 a 3	DISCREZIONALE
Caratteristiche prodotti Tabella B	Punti	Criteri di valutazione
Report di valutazione riassuntivo completo dei partecipanti a livello internazionale. (SI/NO)	Da 0 a 2	TABELLARE
Disponibilità del programma per Emoglobina comprensivo della HbA1C e HbA2. (SI/NO)	0-8	TABELLARE
Possibilità di configurare i singoli analiti completamente online	Da 0 a 2	TABELLARE
Progetto e realizzazione	Punti	Criteri di valutazione
Completezza dell'offerta	Da 0 a 5	DISCREZIONALE
Assistenza tecnico - scientifica – didattica	Punti	Criteri di valutazione
Assistenza didattica e di addestramento personale sanitario di laboratorio: corso di addestramento e/o aggiornamento in laboratorio, corso di addestramento e/o aggiornamento avanzato presso le sedi della ditta aggiudicatrice comprensive di spese a proprio carico.	Da 0 a 2	DISCREZIONALE
Totale	70	

Nella tabella sopra riportata sono esplicitati i criteri di valutazione, ed il relativo punteggio massimo. Per i punteggi attribuiti con parametro discrezionale (D), la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà per ciascuna offerta, i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi coefficienti:

Ottimo	Buono	Sufficiente	Non pienamente Sufficiente	Insufficiente
1	0.75	0.50	0.25	0

Per i punteggi attribuiti sulla base di sotto criteri tabellari (T), si procederà in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso. Per i punteggi attribuiti su base Proporzionale (P) si procederà al calcolo, in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso.

NON SARANNO AMMESSE ALLA SUCCESSIVA FASE DI VALUTAZIONE ECONOMICA LE OFFERTE CHE NON RAGGIUNGONO IL PUNTEGGIO DI 36/70.

TABELLA A – Tabella riepilogativa con le quantità in ml richieste per anno, per livello, dai diversi centri:

	SETTORE DIAGNOSTICO	Lab.Analisi Frosinone (ml/anno)	Lab.Analisi Sora (ml/anno)	Lab.Analisi Cassino (ml/anno)	Lab.Analisi Alatri (ml/anno)
1	Chimica clinica	240	120	120	120
2	Immunodosaggi e farmaci	300			
3	Marcatori tumorali	60			
4	Immunodosaggi e proteine	144			
5	Proteine specifiche	180			
6	Etanolo/Ammonio	40	40	40	40
7	Marcatori cardiaci	108	108	108	108
8	Omocisteina	72			
9	Chimica urinaria	108	108	108	108
10	Tossicologia urinaria	36			
11	Coagulazione	150	150	150	150
12	D-Dimero	24	24	24	24
13	Ematologia	108	108	108	108
14	Esame chimico fisico delle urine	144			
15	Emoglobina	24			
16	Emoglobine patologiche	4			
17	TORCH IgM/IgG	30			
18	TORCH - Controllo Negativo	30			
19	EBV	30			
20	EBV - Controllo Negativo	30			
21	HIV/Epatite multiparametrico	20			
22	Sars-Cov-2 – Controllo Positivo	20			
23	Sars-Cov-2 – Controllo Negativo	20			
24	IgE	36			
25	Biologia Molecolare	52 sedute/anno			
26	Licenza Software	1	1	1	1

TABELLA B - Tabellariepilogativacon i programmi richiesti per anno, dai diversi centri

	SETTORE DIAGNOSTICO	Lab.Analisi Frosinone	Lab.Analisi Sora	Lab.Analisi Cassino	Lab.Analisi Alatri
1	Chimica clinica	1	1	1	1
2	Marcatori cardiaci	1	1	1	1
3	Etanolo/Ammonio	1	1	1	1
4	Immunometria	1			
5	Proteine sieriche	1			
6	Chimica urinaria	1	1	1	1
7	Coagulazione	1	1	1	1
8	Ematologia	1	1	1	1
9	Emoglobina	1			
10	Analisi chimico fisica delle urine	1	1	1	1
11	Droghe d'abuso	1			
12	Identificazione e Test di suscettibilità antimicrobica	1		1	
13	HIV	1			
14	Epatite A	1			
15	Epatite B	1			
16	Epatite C	1			
17	TORCH	1			
18	EBV	1			
19	Sifilide	1			
20	Velocità di Sedimentazione Eritrocitaria (VES)	1	1	1	1
21	Test di stimolazione linfocitaria per la diagnosi di infezione tubercolare	1			
22	Elettroforesi	1			
23	Autoimmunità	1			
24	Biologia Molecolare	1			

Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) offerti devono essere conformi ai requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e portare la marcatura CE. Il fornitore dovrà presentare la dichiarazione di conformità CE per ciascun dispositivo.