

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE, DA DESTINARE ALLE ESIGENZE DEI REPARTI DI MEDICINA NUCLEARE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA. CODICE GARA ANAC 8621641

VERBALE N.5 DEL 17/11/2022

Premesso che

- con Determinazione del 27/01/2022 è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs.50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive occorrenti alle Aziende Sanitarie della regione Umbria e che all'esito delle operazioni di gara sono risultati non aggiudicati sia per mancanza di concorrenti che per mancanza di offerte valide i lotti indicati nel provvedimento sopra citato;
- in data 11/03/2022 è stato pubblicato un avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016, con finalità propedeutica all'indizione della procedura di gara per "Radiofarmaci" occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria finalizzata alla raccolta di informazioni utili alla predisposizione della documentazione tecnica di gara con termine per la presentazione delle osservazioni previsto per il giorno 02/04/2022 alle ore 12:00,
- in base alle risultanze della Consultazione preliminare di mercato e alla rielaborazione dei documenti da parte del Tavolo Tecnico con Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero s.c. a r.l. del 11/07/2022 si è provveduto ad indire gara e ad approvare il relativo fascicolo per l'affidamento della fornitura di "radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, da destinare alle esigenze dei reparti di medicina nucleare delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, della durata di 36 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi, suddivisa in 27 lotti merceologici;
- in data 09/08/2022 sono stati pubblicati sulla piattaforma di eprocurement Net4Market i relativi chiarimenti costituenti anch'essi *lex specialis* di gara dandone contestuale visibilità a tutte le ditte profilate sul sistema Net4Market;

- in data 24/08/2022 è spirato il termine di presentazione delle offerte;
- nelle date del 26/08/2022, 26/09/2022 e 05/10/2022 si è provveduto in seduta riservata alla verifica della documentazione amministrativa pervenuta ed ad attivare il sub procedimento di soccorso istruttorio;
- con verbale n. 3 sono stati definiti i soccorsi istruttori e conseguentemente sono stati individuati gli OO.EE. esclusi e quelli ammessi al prosieguo della gara che qui di seguito si elencano:

OEPV DITTE AMMESSE/ESCLUSE:

CURIUM ITALY SRL	AMMESSO
GE HEALTHCARE SRL	AMMESSO
ARGOS ZYKLOTRON BETRIEBS GESMBH	AMMESSO

PPB DITTE AMMESSE/ESCLUSE:

CURIUM ITALY SRL	AMMESSO
GE HEALTHCARE SRL	AMMESSO
CAMPOVERDE S.R.L	AMMESSO
ELSE SOLUTIONS SRL	AMMESSO
B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL	AMMESSO
GAMMA SERVIZI SRI	AMMESSO

- con determina dell'Amministratore Unico del 07/10/2022, è stata nominata la relativa commissione giudicatrice come qui di seguito specificata:
 - Dott.Nicola Nigri – Dirigente Farmacista P.O. Foligno- Azienda USL Umbria 2 (Presidente);
 - Dott.ssa Roberta Falchi - Dirigente medico Medicina Nucleare - Azienda Ospedaliera di Terni (Membro);

MP
cl
DR

[Signature]
[Signature]

- Dott.ssa Cristina Tranfaglia - Dirigente medico S.C. Medicina Nucleare - Azienda Ospedaliera di Perugia (Membro);

nominando altresì la dott.ssa Nicoletta Filistauri di PuntoZero quale segretario verbalizzante.

TANTO PREMESSO

Il Presidente della Commissione dà atto che in data odierna 17/11/2022 alle ore 09:13 si è nuovamente riunita, presso la sede legale di Puntozero Scarl, la Commissione Giudicatrice regolarmente costituita alla presenza di tutti i componenti unitamente alla Dott.ssa Nicoletta Filistauri che svolge le funzioni di segretario verbalizzante, con la collaborazione della Dott.ssa Giovanna Carotenuto di Puntozero scarl.

La Commissione Giudicatrice dopo aver riepilogato le attività precedentemente svolte, esamina quanto dichiarato dalla Ditta Campoverde Srl a fronte delle richieste formulate dalla Commissione giudicatrice (si allega nota della Commissione giudicatrice e risposta della Ditta-**Allegato 1** e **Allegato 2**). I chiarimenti sono così formulati:

- per quanto concerne il “certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato” la Ditta Campoverde ha dichiarato che *“i certificati delle sorgenti vengono emessi dal produttore, Eckert & Ziegler Isotope Products (EZIP), successivamente alla produzione delle sorgenti stesse. Una copia in originale viene fornita insieme alle sorgenti. I certificati delle sorgenti di cui ai lotti 23 (sorgenti HEGL-0080-1.2M) e 25 sono certificati nominali. I certificati delle sorgenti di cui ai lotti 23 (sorgente EG-0318-2M), 24, 26 e 27 sono NIST traceable. EZIP partecipa continuamente ad intercalibrazioni NIST atti al mantenimento della riferibilità metrologica NIST. Per maggiori informazioni, vedasi certificati fac-simili allegati”*;
- relativamente “alla scheda tecnica viene graficamente riportato il volume della matrice di resina di 20 ml rispetto al quale si chiede conferma della corrispondenza alla “geometria vial da 20 ml” richiesta come requisito minimo da capitolato tecnico”, la Ditta Campoverde Srl ha dichiarato che *“la sorgente offerta al lotto n. 27 (ed anche quella offerta al lotto n. 26) è costituita da una vial da 30 ml contenente una resina attiva di volume 20 ml (cfr. certificati fac-simili allegati)”*.

La Commissione dopo avere esaminato i chiarimenti forniti dalla Ditta Campoverde Srl valuta che gli stessi sono esplicativi delle risultanze tecniche già emerse nella documentazione tecnica e pertanto definitivamente conferma la sussistenza di tutti i requisiti tecnici minimi del prodotto offerto dalla citata Ditta e dichiara tale prodotto tecnicamente IDONEO.

La Commissione riprende quindi dalla valutazione tecnica.

Relativamente alla Ditta Else Solutions Srl la Commissione giudicatrice rileva che per i lotti n. 24, 25, 26 e 27 l'offerta tecnica non presenta il requisito minimo *“due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna”* in quanto dichiara attività più bassa rispetto a quella richiesta (37 MBq) e nemmeno quello *“I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute”* rispetto al quale la Ditta dichiara che le sorgenti offerte ad uso medicale in medicina nucleare rientrano nella cat. Dispositivi medici classe I secondo direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE e che *“le sorgenti sigillate ad uso medicale in medicina nucleare commercializzate da Else solutions SRL sono di produzione Epsilon Elektronik Sanay Ve Ticaret A.S. - Istanbul, Turchia e la normativa vigente non richiede per articoli di provenienza extraterritoriale in classe I la registrazione nel repertorio dei Dispositivi medici”* circostanza valutata dalla Commissione giudicatrice come non corrispondente nè equivalente a quanto richiesto come requisito minimo nel capitolato tecnico. Pertanto il prodotto offerto NON è IDONEO e per tale ragione la Ditta Else Solutions srl è **ESCLUSA**.

La Commissione procede ad aprire virtualmente le offerte tecniche relativamente alla scheda di gara dei lotti da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e procede quindi alla verifica di sussistenza dei requisiti tecnici minimi ed alla contestuale valutazione tecnica applicando i criteri di cui alla documentazione di gara.

Si riepiloga di seguito l'esito della valutazione condotta sulle offerte di seguito riepilogate:

LOTTO 1:

1. DITTA CURIUM ITALY SRL: La Commissione verificata la sussistenza delle caratteristiche tecniche minime dichiara il prodotto offerto IDONEO e procede alla valutazione tecnica assegnando un punteggio di 70, confermando l'accesso alla fase successiva di gara;

LOTTO 2 :

2. DITTA GE HEALTHCARE SRL La Commissione verificata la sussistenza delle caratteristiche tecniche minime dichiara il prodotto offerto IDONEO e procede alla valutazione tecnica assegnando un punteggio di 70, confermando l'accesso alla fase successiva di gara;

Handwritten signatures and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page. There are three distinct signatures/initials, one above the other, and a small number '4' at the very bottom right.

LOTTO 3:

3. DITTA CURIUM ITALY SRL: La Commissione verificata la sussistenza delle caratteristiche tecniche minime dichiara il prodotto offerto IDONEO e procede alla valutazione tecnica assegnando un punteggio di 70, confermando l'accesso alla fase successiva di gara;

LOTTO 21:

4. DITTA ARGOS La Commissione verificata la sussistenza delle caratteristiche tecniche minime dichiara il prodotto offerto IDONEO e procede alla valutazione tecnica assegnando un punteggio di 68, confermando l'accesso alla fase successiva di gara;

Si dà atto che il lotto n.22 è DESERTO per mancanza di offerte.

Alle ore 11:21 la Commissione conclude la fase di valutazione tecnica per i lotti aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e dispone di procedere alla conseguente apertura virtuale delle offerte economiche relative ad entrambe le schede di gara anche al fine di ottimizzare le operazioni e le tempistiche di gara.

La Commissione procede alla verifica di regolarità delle offerte economiche presentate dalle Ditte ammesse a tale fase con esito positivo per tutte ad eccezione delle due Ditte di seguito riportate che hanno presentato offerte superiori alla base d'asta contravvenendo alla normativa di gara al par. 16 del disciplinare:

- la Ditta GE Healthcare Srl per il lotto n. 20;
- la Ditta Argos Z. B. G. per il lotto n.21.

La Commissione rileva che tali prodotti potrebbero essere esclusivi e pertanto qualora tale circostanza venisse confermata si potrebbe procedere all'affidamento nei confronti delle Ditte suindicate senza dover ricorrere a separate ed ulteriori procedure di affidamento verso peraltro lo stesso fornitore, in osservanza al principio di economicità e di buon andamento dell'azione amministrativa.

In caso contrario, qualora a seguito di approfondimenti -da parte del Responsabile della procedura di gara e del Tavolo tecnico- tali prodotti non risultassero invece esclusivi, le suddette offerte verrebbero escluse come previsto dalla normativa di gara.



La Commissione dà atto che gli aggiudicatari per lotto sono i seguenti:

- LOTTO 1 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTO 2 aggiudicato alla ditta GE HEALTHCARE SRL
- LOTTO 3 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTO 4 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTO 5 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTO 6 aggiudicato alla ditta GAMMA SERVIZI SRL
- LOTTO 7 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTO 8 aggiudicato alla ditta CURIUM ITALY SRL
- LOTTI 9-10-11-12 DESERTI
- LOTTO 13 aggiudicato alla ditta GAMMA SERVIZI SRL
- LOTTO 14 aggiudicato alla ditta GAMMA SERVIZI SRL
- LOTTO 15 aggiudicato alla ditta GAMMA SERVIZI SRL
- LOTTO 16 - 17 -18- 19 DESERTO
- LOTTO 20 ESITO SOSPESO PER LA DITTA GE HEALTHCARE SRL
- LOTTO 21 ESITO SOSPESO PER LA DITTA ARGOS Z.B.G.
- LOTTO 22 DESERTO
- LOTTO 23 aggiudicato alla ditta CAMPOVERDE SRL
- LOTTO 24 aggiudicato alla ditta CAMPOVERDE SRL
- LOTTO 25 aggiudicato alla ditta CAMPOVERDE SRL
- LOTTO 26 aggiudicato alla ditta CAMPOVERDE SRL
- LOTTO 27 aggiudicato alla ditta CAMPOVERDE SRL

Le relative offerte economiche per lotto rimangono depositate, al momento, nella piattaforma Net4Market che ne assicura inviolabilità e la custodia.

Vengono allegate al presente verbale le schede di valutazione tecnica quali componenti essenziali delle attività svolte.



Alle ore 12:30 la Commissione conclude i lavori e trasmette gli atti al RUP per l'adozione degli atti conseguenti.

Il verbale viene letto e confermato nel suo contenuto pertanto viene sottoscritto come segue.

- Dott. Nicola Nigri – Dirigente Farmacista P.O. Foligno- Azienda USL Umbria 2 (Presidente);
- Dott.ssa Roberta Falchi - Dirigente medico Medicina Nucleare - Azienda Ospedaliera di Terni (Membro);
- Dott. Dott.ssa Cristina Tranfaglia - Dirigente medico S.C. Medicina Nucleare - Azienda Ospedaliera di Perugia (Membro).
- Dott.ssa Nicoletta Filistauri - segretario verbalizzante
- Dott.ssa Giovanna Carotenuto- collaboratore e testimone

Mani
Ym
Falchi

C. Tranfaglia
Nicoletta Filistauri

Giovanna Carotenuto

[Signature]
[Signature]

LOTTO 1 - 111-INDIO-PENTETREOTIDE				
REQUISITI MINIMI				
	DITTA CURIUM ITALY SRL			
AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 “norma transitoria”	X			
Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111 In (122 MBq) per la preparazione del radiofarmaco 111 In Pentetreotide	X			
Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente	X			
Con arrivo da lunedì a venerdì a richiesta dell’utente	X			
Taratura almeno 48 ore dopo la data di consegna.	X			
REQUISITI PREFERENZIALI				
	DITTA CURIUM ITALY SRL			
	PUNTEGGIO	PTAI	PTA	PTMAX
Entità di pretaratura massima del prodotto rispetto alla data/ora di arrivo verificata con autodichiarazione dell’offerente (unità di misura ore)	70	1	48	48
LOTTO 2 - 131-I-META-iodo-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)				
REQUISITI MINIMI				
	DITTA GE HEALTHCARE SRL			
AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 “norma transitoria”	X			
Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 1850-3700 MBq	X			
Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente	X			
REQUISITI PREFERENZIALI				
	DITTA GE HEALTHCARE SRL			
	PUNTEGGIO	PTAI	PTA	PTMAX
Entità di pretaratura massima del prodotto rispetto alla data/ora di arrivo verificata con autodichiarazione dell’offerente (unità di misura ore)	70	1	24	24
LOTTO 3- I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE				
REQUISITI MINIMI				
	DITTA CURIUM ITALY SRL			
AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 “norma transitoria”	X			
Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 37 MBq.	X			
Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente	X			
REQUISITI PREFERENZIALI				
	DITTA CURIUM ITALY SRL			
	PUNTEGGIO	PTAI	PTA	PTMAX
Entità di pretaratura massima del prodotto rispetto alla data/ora di arrivo verificata con autodichiarazione dell’offerente (unità di misura ore)	70	1	120	120

LOTTO 21- 18F-FLUOROETILTROSINA				
REQUISITI MINIMI				
	DITTA ARGOS			
Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq	X			
Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente	X			
Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up a garanzia della continuità di fornitura del prodotto.	X			
Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna).	X			
Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione.	X			
Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume	X			
Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive.	X			
Deve essere dichiarata la possibilità (presente o assente) di eseguire un ordine supplementare di radiofarmaco ed indicare il tempo minimo (ore) entro il quale lo stesso verrà evaso.	X			
Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa	X			
Il prodotto deve essere registrato AIC e regolarmente pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana.	X			
REQUISITI PREFERENZIALI				
	DITTA ARGOS			
	PUNTEGGIO	PRESENTE		
Disponibilità di siti di BACK – UP La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla presenza o assenza di siti di Back - up	9	SI		
	PUNTEGGIO	PRESENTE		
Presenza di almeno una seconda linea di produzione (con secondo ciclotrone) totalmente indipendente dalla prima La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla presenza o assenza di almeno una seconda linea di produzione	9	SI		
	PUNTEGGIO	PTAI	PTA	PTMAX
Entità delle pretarature massime del prodotto rispetto alla data di arrivo, verificata con autodichiarazione dell'offerente (unità di misura: ore)	10	1	30	30
	PUNTEGGIO	TAI	TA	TMIN
Tempo di latenza fra dispatch del prodotto e la sua consegna relativamente al sito di produzione principale (unità di misura: ore)	18,00	1	7	7
	PUNTEGGIO	TAI	TA	TMIN
Tempo di latenza fra dispatch del prodotto e la sua consegna relativamente al sito di back –up (unità di misura: ore)	6,00	1	10	10
	PUNTEGGIO	TAI	TA	TMIN
Tempistica di evasione degli ordini (unità di misura: ore)	6	1	168	168
	PUNTEGGIO	PRESENTE		
Disponibilità ad accettare e ad evadere ordini supplementari pervenuti entro le ore 17.00 del giorno precedente la consegna	0	NO		
	PUNTEGGIO	PRESENTE		
Disponibilità ad accettare l'annullamento di un ordine entro le ore 17.00 del giorno precedente la consegna	2	SI		
	PUNTEGGIO	VAI	VA	VMAX
Tempo di validità residua del prodotto che dovrà essere eccedente il tempo minimo di 6 ore ad uso clinico (unità di misura: ore)	8	1	16	16
TOTALE PUNTEGGIO		68,00		

LOTTO 4 - AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI		
	CURIUM ITALY SRL	
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	NON APPLICABILE	
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	NON APPLICABILE	
REQUISITI MINIMI		CURIUM ITALY SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio;	X	
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	
	IDONEO	
LOTTO 5 - ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE		
	CURIUM ITALY SRL	
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	NON APPLICABILE	
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	NON APPLICABILE	
REQUISITI MINIMI		CURIUM ITALY SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X	
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	
	IDONEO	
LOTTO 6 - KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL- MERCAPTO- ACETIL- TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI		
	CURIUM ITALY SRL	GAMMA SERVIZI SRL
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	X
Fornitura di materiale accessorio non monouso in service.	ASSENTE	X
REQUISITI MINIMI		CURIUM ITALY SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	X
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	X
	NON IDONEO	IDONEO

MP

ge


LOTTO 7 - DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	
	CURIUM ITALY SRL
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	NON APPLICABILE
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	NON APPLICABILE
REQUISITI MINIMI	CURIUM ITALY SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X
	IDONEO
LOTTO 8 - DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE	
	CURIUM ITALY SRL
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	NON APPLICABILE
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	NON APPLICABILE
REQUISITI MINIMI	CURIUM ITALY SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X
	IDONEO

LOTTO 9 - FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari. Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione. REQUISITI MINIMI Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	DESERTO
LOTTO 10 - IBRITUNOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari. Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione. REQUISITI MINIMI Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	DESERTO
LOTTO 11 - KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari. Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione. REQUISITI MINIMI Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	DESERTO
LOTTO 12 - MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari. Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione. REQUISITI MINIMI Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	DESERTO

Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.		
LOTTO 13 - 2-METOSI-2 METIL-PROPII-ISONITRILE (ISOCYANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE		
	CURIUM ITALY SRL	GAMMA SERVIZI SRL
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	X
Fornitura di eventuale materiale accessorio non monouso in service.	ASSENTE	X
REQUISITI MINIMI	CURIUM ITALY SRL	GAMMA SERVIZI SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	X
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	X
	NON IDONEO	IDONEO
LOTTO 14 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SCAMOCCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA		
	GAMMA SERVIZI SRL	
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	X	
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	X	
REQUISITI MINIMI	GAMMA SERVIZI SRL	
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X	
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	
	IDONEO	
LOTTO 15 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO		
	CURIUM ITALY SRL	GAMMA SERVIZI SRL
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.	X	X
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.	ASSENTE	X
La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	ASSENTE	X
REQUISITI MINIMI	CURIUM ITALY SRL	GAMMA SERVIZI SRL
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	X	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X	X
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	X	X
	NON IDONEO	IDONEO
LOTTO 16 - TILMANOCEPT		
Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la Specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.		
Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.		




La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.	DESERTO
REQUISITI MINIMI	
Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio	
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.	

Handwritten signatures and initials, including a large stylized 'M' and several smaller signatures.

LOTTO 17 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	
	B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL
Kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario (fase fissa e fase mobile) a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di “marcatura”	
Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo e realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale, della reazione di “marcatura”	
REQUISITI MINIMI	B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL
Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ deve essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	
Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche	ASSENTE
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza	X
Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili	ASSENTE
	NON IDONEO
MATERIALE ACCESSORIO	B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL
Depositori	
Porta capillari	
Camere di migrazione	








LOTTO 18 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	
	B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL
Kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario (fase fissa e fase mobile) a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di “marcatura	
Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo e realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale, della reazione di “marcatura”	
REQUISITI MINIMI	B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL
Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ deve essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente	X
Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana	X
Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche	ASSENTE
Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza	X
Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili	ASSENTE
	NON IDONEO

Handwritten signatures and initials, including a large stylized 'M' and several other cursive marks.

LOTTO 20 - 18F-FLUTEMETAMOLO	
REQUISITI MINIMI	GE HEALTHCARE
Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 185-408-679-1005-1339 MBq.	X
Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.	X
Il prodotto deve essere registrato AIC e regolarmente pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana.	X
Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna).	X
Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione.	X
Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume.	X
Deve essere dichiarata la possibilità (presente o assente) di eseguire un ordine supplementare di radiofarmaco ed indicare il tempo minimo (ore) entro il quale lo stesso verrà evaso	X
Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa.	X
	IDONEO

Handwritten signatures and initials, including 'sp', 'ca', and several stylized signatures, likely representing the approval of the lot.

LOTTO 23 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI 68GE		
REQUISITI MINIMI	CAMPOVERDE SRL	ELSE SOLUTIONS SRL
Devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato		X
Consegna della nuova sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)	X	
Ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)	X	X
Avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti	X	
KIT per calibrazione tomografo PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens	X	
Costituito da fantoccio cilindrico di 72,25 MBq	X	
Due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna	X	ASSENTE
I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute.	X	ASSENTE
	IDONEA	NON IDONEO
LOTTO 24 - SORGENTE PUNTIFORME DI 57CO PER AUTO-QC		
REQUISITI MINIMI	CAMPOVERDE SRL	ELSE SOLUTIONS SRL
Devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato		
Consegna della nuova sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)	X	
Ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)	X	
Avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti	X	
Sorgente puntiforme di 57Co per auto-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia	X	
I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute.	X	ASSENTE
	IDONEA	NON IDONEO

Handwritten signatures and initials, including a large 'M' and 'P' at the top, and a stylized 'G' at the bottom.

LOTTO 25 - SORGENTE LINEARE DI 153GD		
	CAMPOVERDE SRL	ELSE SOLUTIONS SRL
REQUISITI MINIMI		
Devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato		
Consegna della nuova sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)	X	
Ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)	X	
Avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti	X	
Sorgente lineare di 153Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità per Gamma Camera Siemens mod. Symbia. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale	X	
I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute.	X	ASSENTE
	IDONEA	NON IDONEO
LOTTO 26 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS		
	CAMPOVERDE SRL	ELSE SOLUTION SRL
REQUISITI MINIMI		
Devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato		
Consegna della nuova sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)	X	
Ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)	X	
Avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti	X	
Sorgente sigillata calibrata di 137Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.	X	
I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute.	X	ASSENTE
	IDONEA	NON IDONEO
LOTTO 27 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133BA		
	CAMPOVERDE SRL	ELSE SOLUTION SRL
REQUISITI MINIMI		
Devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato		
Consegna della nuova sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)	X	
Ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)	X	
Avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti	X	
Sorgente sigillata calibrata di 133Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.		
I prodotti offerti devono essere registrati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE (MDR) con indicazione dei codici identificativi dei Dispositivi Medici presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute.	X	ASSENTE
	IDONEA	NON IDONEO