



Prot. provv. 169/P del 11/01/2022

## CHIARIMENTI

**Test per esami ACT/ACT Low Range/APTT/PT e relativa strumentazione in Service – Beni diagnostici e test diagnostici per autoimmunità e relativa strumentazione in Service – Lotto n. 13 – Numero Gara: 2929394 – Riscontro a richiesta chiarimento**

In risposta alla sottoelencata richiesta di chiarimento formulata da potenziale ditta concorrente in relazione alla gara in oggetto, sulla base dell'istruttoria compiuta, si comunica quanto segue:

### **QUESITO 1 (22/12/2021 – prot. provv. 6923 del 27/12/2021)**

- In riferimento alla gara in oggetto, per il lotto 13 "*Anticorpi anti recettore del TSH (RRA) - Dosaggio radioimmunologico Radio recettoriale*": si chiede cosa si intende, nella tabella "dettaglio offerta economica" con la dicitura riportata nella quarta colonna "*classe di appartenenza*", riportata anche nella settima colonna del modello "dettaglio offerta economica senza prezzi.

### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO 1**

- I dispositivi medico - diagnostici in vitro, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura CE. Tale marcatura indicherà la loro conformità al decreto e consentirà loro di circolare liberamente negli Stati della Comunità e di essere messi in funzione in base all'uso al quale sono destinati. Per ottenere la marcatura CE devono essere seguite procedure diverse a seconda del grado di "pericolosità" del tipo di dispositivo medico - diagnostico in vitro. L'intervento degli Organismi Notificati per la valutazione di conformità è necessario per determinati dispositivi il cui funzionamento corretto è essenziale per la pratica medica ed i cui difetti possono costituire un grave pericolo per la salute. Pertanto, secondo il criterio del grado di pericolosità, il decreto leg.vo 332 suddivide i diagnostici in vitro in quattro classi, ad ogni diversa classe, individuata da una lettera (a,b,c,d), corrisponde un diverso grado di controllo da parte dell'Autorità (Ente notificato per delega) art 9.

**Il Dirigente Amministrativo  
Settore Provveditorato  
Area Diagnostici, Beni non sanitari  
e Beni & Servizi Informatici  
Dott.ssa Michela Digrazia**