

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
1	BioMerieux Italia	Allegato 3b	elenco tests Batteriologia	riga 67	Identificazioni comprensivo di sistema automatico MALDI	oltre all'identificazione in spettrometria di massa si chiede di indicare se sono previste identificazioni di tipo biochimico o altro	
2	BioMerieux Italia	Allegato 3b	elenco tests Batteriologia	riga 69	ANTIBIOGRAMMI IN MANUALE	si chiede di specificare a quale tecnologia ci si riferisce e di indicare i quantitativi per tipologia( es quanti Kirby etc.)	
3	BioMerieux Italia	Allegato 3b	elenco tests Batteriologia	riga 70	EMOCOLTURE (incubatori in ogni sede ospedaliera)	Si chiede di indicare se il numero indicato si riferisce ad un set di flaconi, oppure al numero di flaconi totali. Sarebbe utile specificare il numero di flaconi relativo ad ogni sede ospedaliera	

4	bioMérieux	Allegato 3B	AREA MOLECOLARE	riga 60	test CMV-DNA	Il test CMV-DNA viene inglobato alle cariche virali di HIV, HBV ed HCV, nel rigo relativo al FOLLOW UP DELLE CARICHE VIRALI	Si chiede di poterlo valutare anche nell'ambito dei Virus Erpetici, nel rigo della BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTI. Ciò consentirebbe di ottenere un test per CMV-DNA dedicato ad applicazioni diverse rispetto al solo monitoraggio delle cariche virali. i.e.: valutazione del CMV nell'ambito di polmoniti, presenza di CMV nelle infezioni del Sistema Nervoso Centrale e presenza di CMV nei liquidi amniotici.
5	bioMérieux	Allegato 3B	AREA MOLECOLARE	riga 61	test T. gondii	Il test per T. gondii viene da voi associato ai test di BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTI.	Si chiede di poterlo separare da questa categoria, o quantomeno di attribuirgli un peso minore, al fine di poter

							allargare il numero di aziende in grado di soddisfare tale requisito.
6	bioMérieux	Allegato 3B	AREA MOLECOLARE	riga 61	test P. jiroveci	Il test per P. jiroveci viene da voi associato ai test di BIOLOGIA MOLECOALRE TRAPIANTI.	Si chiede di poterlo separare da questa categoria, o quantomeno di attribuirgli un peso minore, al fine di poter allargare il numero di aziende in grado di soddisfare tale requisito.