



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI, RELATIVI AI SETTORI CHIMICA CLINICA, MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE, E CARDIOLOGIA D’URGENZA

ALLEGATO N. 8

SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI LOTTO N. 1



SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

1. DENOMINAZIONE APPARECCHIATURA _____
2. PRODUTTORE: _____
3. MODELLO: _____
4. FORNITORE: _____
5. ANNO DI INIZIO PRODUZIONE: _____
6. CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND) E NUMERO DI REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI (RDM), qualora previsti per tale tipologia di dispositivi _____

7. CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE DELLA STRUMENTAZIONE PRINCIPALE

7.1 COMPLETAMENTE AUTOMATICA

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____
- ☐ NO

7.2 TIPOLOGIA

7.2.1 ANALIZZATORE INTEGRATO

- ☐ SI (Riportare una sintetica descrizione _____)
- ☐ NO

7.2.2 ANALIZZATORE A MODULI INTERCONNESSI

- ☐ SI (Riportare una sintetica descrizione _____)
- ☐ NO

7.3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

- ☐ RANDOM ACCESS
- ☐ BACTH
- ☐ URGENZA
- ☐ PANNELLO
- ☐ ALTRO _____

7.4 CADENZA ANALITICA TOTALE DELLA STRUMENTAZIONE, ESCLUSO ISE (n. test/ora) _____

7.5 NUMERO CAMPIONI ON BOARD _____

7.6 TEMPO DI RISPOSTA

(Tempo intercorrente tra l'inserimento della provetta nella strumentazione e l'ottenimento del risultato analitico)

ANALISI DI ROUTINE (minuti) _____

ANALISI IN URGENZA/EMERGENZA (minuti) _____



7.7 MODALITA' DI ACCESSO RANDOM/ URGENZE (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

7.8 SISTEMA DI RILEVAZIONE

☐ CHEMILUMINESCENZA INDIRETTA (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ CHEMILUMINESCENZA DIRETTA (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ ALTRO _____

7.9 IDENTIFICAZIONE DI PRESENZA DI COAGULI E/O FIBRINA

☐ PRESENTE (descrivere le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ ASSENTE

7.10 SEGNALE VALORI ANOMALI

☐ PRESENTE (descrivere le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ ASSENTE

7.11 CARICAMENTO CAMPIONI IN CONTINUO

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ NO

7.12 TIPOLOGIA DI TEST ESEGUIBILI

☐ CHIMICA CLINICA

☐ ELETTROLITI

☐ PROTEINE SPECIFICHE

☐ FARMACI

☐ DROGHE D'ABUSO

☐ MARCATORI CARDIACI

☐ IMMUNOMETRIA

☐ ALTRO (specificare) _____

7.12.1 DOSAGGIO IN NEFELOMETRIA DELLE PLASMAPROTEINE

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ NO



7.12.2 POSSIBILITA' DI INSTALLARE METODICHE LIBERE

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo e specificarne le tipologie)

☐ NO

7.13 ESECUZIONE IN LINEA DEGLI ANALITI

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo e specificare il numero di analiti eseguibili In linea) _____

☐ NO

7.14 CAMPIONAMENTO

☐ DA TUBO PRIMARIO (SPECIFICARE) _____

☐ DA COPPETTA (SPECIFICARE) _____

☐ DA TUBO PEDIATRICO (SPECIFICARE) _____

☐ ALTRO (SPECIFICARE) _____

7.15 ALIQUOTAZIONE E RILASCIO IMMEDIATO DELLA PROVETTA IN MODALITA' STAND ALONE

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

☐ NO

7.16 IDENTIFICAZIONE CAMPIONI (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

7.16.1 ☐ LETTORE DI CODICI A BARRE

7.16.2 ☐ PENNA OTTICA

7.16.3 ☐ ALTRO

7.17 PREDILUIZIONE CAMPIONI (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

7.17.1 ☐ AUTOMATICA

7.17.2 ☐ MANUALE

7.17.3 ☐ ALTRO _____

7.18 INSERIMENTO CAMPIONI URGENTI DURANTE LA ROUTINE (INGRESSO DEDICATO O POSIZIONE DEDICATA)

AI CAMPIONI D'URGENZA)

☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

7.19 NUMERO POSIZIONI CAMPIONI O IN CONTINUO

☐ SI (Descrivere) _____

☐ NO



7.20 SISTEMA LIMITAZIONE CONTAMINAZIONE DA TRASCINAMENTO

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

7.21 RE-FLEX TEST

☐ SI (Descriverne le tipologie e le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

7.22 RE-RUN IN TEMPO REALE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

7.22.1 ESECUZIONE AUTOMATICA RERUN TEST FUORI RANGE PER TUTTI I TEST RICHIESTI, SENZA INTERVENTO DELL'OPERATORE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

7.23 PRESENZA DI LETTORE DI CODICE A BARRE PER L'UTILIZZO DELLA PROVETTA PRIMARIA

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

8. OFFERTA DI SISTEMA ANALITICO CON STAPPATORE PER PROVETTE PRIMARIE

☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

8.1 TIPOLOGIE DI PROVETTE PRIMARIE STAPPATE

Descrivere _____

8.2 MODALITA' DI RIMOZIONE ED ELIMINAZIONE DEI TAPPI

Descrivere _____

8.3 STAPPATORE DELLE PROVETTE CON CHECK IN E CHECK OUT

☐ SI (Descrivere) _____

☐ NO

8.4 INTERFACCIAMENTO DELLO STAPPATORE AL LIS DEL LABORATORIO

☐ SI (Descrivere) _____

☐ NO

9. SEZIONE REAGENTI

9.1 PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

9.1.1 PERCENTUALE DEI REAGENTI PRONTI ALL'USO (SPECIFICARE) _____



9.1.2 TEMPO MINIMO DI SCADENZA (SPECIFICARE MESI) _____

9.2 IDENTIFICAZIONE DEI REAGENTI TRAMITE CODICE A BARRE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

9.3 CONTROLLO AUTOMATICO DELLE QUANTITA' DI REAGENTI A BORDO

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

9.4 SISTEMA DI REFRIGERAZIONE DEI REAGENTI ON-BOARD

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

9.5 CARICAMENTO DI PIU' LOTTI REAGENTI PER OGNI SINGOLO METODO

- ☐ SI (Descrivere) _____
☐ NO

9.6 CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI

- ☐ SI (Descrivere) _____
☐ NO

9.7 GESTIONE STATUS REAGENTI TRAMITE SOFTWARE DEL SISTEMA

9.7.1 NUMERO TEST ESEGUITI

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

9.7.2 TEST DISPONIBILI

- ☐ SI (specificare) _____
☐ NO

9.7.3 SCADENZA

- ☐ SI (specificare) _____
☐ NO

9.8 NUMERO POSIZIONI REAGENTI ON BOARD (specificare) _____

9.9 POSSIBILITA' DI ALLOGGIARE PIU' CONFEZIONI/ LOTTI DI REAGENTI DELLO STESSO TEST
Specificare _____



9.10 STABILITA' DEI REAGENTI DOPO L'APERTURA "ON BOARD"

(specificare il numero di settimane nella seguente tabella)

PARAMETRI	STABILITA' REAGENTI ON-BOARD	STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE

9.11 CARICAMENTO IN CONTINUO DEI CONSUMABILI, SOLUZIONI DI LAVAGGIO, TAMPONI, ETC.

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

10. SEZIONE CALIBRAZIONE E CONTROLLI

10.1. TIPO DI CALIBRAZIONE

- ☐ MANUALE
- ☐ AUTOMATICA

10.2. STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE DI TUTTI GLI ANALITI (esclusi elettroliti)

(specificare il numero di settimane nella tabella che precede)

10.3 STABILITA' DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE VALIDA PER L'INTERO LOTTO

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo -funzionali) _____
- ☐ NO

10.4 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo -funzionali) _____
- ☐ NO

10.5 CALIBRATORI PRONTI ALL'USO

- ☐ SI ☐ NO

10.6 CONTROLLI PRONTI ALL'USO

- ☐ SI ☐ NO

10.7 CALIBRAZIONE CON MASTER CURVE

- ☐ SI (Descrivere) _____
- ☐ NO

☐ SI (Descrivere _____)

☐ NO

CHIMICA CLINICA

VIA TORRACA, 2 -85100 POTENZA CODICE FISCALE E PARTITA IVA 01722360763



PROTEINE PLASMATICHE

TEST	SI / NO
Complemento C3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Complemento C4	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Immunoglobuline IgA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Immunoglobuline IgG	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Immunoglobuline IgM	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Titolo antistrep. TAS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Proteina C Reattiva Quantitativa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Reuma test	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Mucoproteine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Transferrina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Albuminuria (microalbuminuria)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Aptoglobina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Catena leggera Ig tipo Kappa Free	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Catena leggera Ig tipo Lambda Free	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ALTRO (specificare)	

FARMACI

TEST	SI / NO
Carbamazepina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Acido valproico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Digossina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Fenobarbital	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Teofillina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ALTRO (specificare)	

TOSSICOLOGIA

TEST	SI / NO
Alcoolemia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cocaina urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Opiacei urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Amfetamine urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Benzodiazepine urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ecstasy urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cannabinoidi urine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Buprenorfina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ALTRO (specificare)	



MARCATORI CARDIACI

TEST	SI / NO
Troponina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Mioglobina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ck-massa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bnp o Pro-bnp	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Beta Hcg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ALTRO (specificare)	

11.1 TEST DI TOSSICOLOGIA ESEGUIBILI, COMPRESSE LE DROGHE

- ☐ SI (SPECIFICARE TIPOLOGIA E NUMERO) _____
- ☐ NO

11.2 TEST DI NEFELOMETRIA O TURBIDIMETRIA ESEGUIBILI

- ☐ SI (SPECIFICARE TIPOLOGIA E NUMERO) _____
- ☐ NO

11.3 TEST NEL SETTORE IMMUNOMETRIA ESEGUIBILI IN CHIEMIOLUMINESCENZA

- ☐ SI (SPECIFICARE TIPOLOGIA E NUMERO) _____
- ☐ NO

12. VALUTAZIONE CONTROLLI DI QUALITA'

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

13. TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE DEI REFLUI

- ☐ SOLIDI
- ☐ LIQUIDI
- ☐ CLASSIFICAZIONE DEI REFLUI (specificare) _____

13.1 SCARICO REFLUI

- ☐ TANICA
- ☐ SACCA DI SMALTIMENTO
- ☐ LASTRINA SIGILLATA
- ☐ ALTRO (specificare) _____

14. CARATTERISTICHE GENERALI:

14.1 SISTEMA DI AUTODIAGNOSI STRUMENTALE:

- ☐ ASSENTE
- ☐ MESSAGGIO D'ERRORE
- ☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

14.1.1 MODALITA' E TEMPO DI ACCENSIONE, ATTIVAZIONE DA STAND-BY E SPEGNIMENTO

(Descrivere) _____



14.1.2 SPECIFICHE DEL COMPUTER GESTIONALE (descrivere) _____

14.1.3 MEMORIA DISPONIBILE (specificare) _____

14.1.4 ARCHIVIO PAZIENTI

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE

☐ STORICO-ANAGRAFICO (indicare il numero _____)

☐ SOLO RISULTATI (indicare il numero _____)

14.1.5 DISPOSITIVO INGRESSO DATI (Descriverne le modalità operativo-funzionali)

14.1.6 REFERTAZIONE (SE RICHIESTA) PER SINGOLO PAZIENTE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

14.1.7 SOFTWARE PER ARCHIVIO PAZIENTI

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE

☐ POSSIBILITA' DI INTERROGARE L'ARCHIVIO CON QUERY PERSONALIZZATE

14.1.8 INSERIMENTO GENERALITA' PAZIENTE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

14.2 SOFTWARE DI GESTIONE (Descriverne le funzioni, es. consente di visualizzare le istruzioni in lingua italiana sul video, sia per l'operatività, sia per la manutenzione ordinaria, etc.)

14.3 DISPOSITIVI USCITA RISULTATI:

☐ STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): _____

☐ ALTRO (Indicare il tipo): _____

14.4 REFERTAZIONE GRAFICA DEI RISULTATI

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

14.5 DISPOSITIVI INGRESSO DATI:

☐ VIDEO TOUCH-SCREEN

☐ TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA



- ☐ TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA
- ☐ ALTRO (Indicare il tipo): _____

14.6 SISTEMI DI BACK-UP

- ☐ CD
- ☐ PEN-DRIVE CON USCITA USB
- ☐ ALTRO (indicare il tipo) _____

14.7 CARATTERISTICHE ELETTRICHE

16.7.1 TENSIONE (V): _____

16.7.2 FREQUENZA (Hz): _____

16.7.3 POTENZA ASSORBITA (kVA): _____

14.8 DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm): _____

14.9 PESO (kg): _____

14.10 REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere) _____

14.11 CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE:

14.11.1. TEMPERATURA ($^{\circ}$ C): _____

14.11.2. UMIDITA' RELATIVA (%): _____

15. SUPPORTO TECNICO

15.1 Presenza di manuale d'uso in italiano ☐ SI ☐ NO

15.2 Presenza di manuale tecnico in italiano ☐ SI ☐ NO

16. CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE

☐ NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza

☐

☐

17. CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE (allegare copia dei certificati)

☐ DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio ☐ Ia ☐ II^a ☐ III^a

☐ DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"

☐ ALTRE (Specificare): _____

18. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:

☐ CEI 66-5

☐ ALTRE (Specificare): _____



19. ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA' (allegare copia dei certificati)

- MARCHI DI QUALITA' ☐ IMQ ☐ TUV ☐ (specificare)
- CERTIFICAZIONI DEL PRODUTTORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐
- CERTIFICAZIONI DEL FORNITORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐

20. CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE DELLA STRUMENTAZIONE SECONDARIA

20.1 COMPLETAMENTE AUTOMATICA

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____
- ☐ NO

20.2 CADENZA ANALITICA TOTALE DELLA STRUMENTAZIONE, ESCLUSO ISE (n. test/ora) _____

20.3 NUMERO POSIZIONI CAMPIONI O IN CONTINUO _____

20.4 CAMPIONAMENTO

- ☐ DA TUBO PRIMARIO (SPECIFICARE) _____
- ☐ DA COPPETTA (SPECIFICARE) _____
- ☐ DA TUBO PEDIATRICO (SPECIFICARE) _____
- ☐ ALTRO (SPECIFICARE) _____

20.5 TIPOLOGIA DI TEST ESEGUIBILI

- ☐ CHIMICA CLINICA
- ☐ ELETTROLITI
- ☐ PROTEINE SPECIFICHE
- ☐ FARMACI
- ☐ DROGHE D'ABUSO
- ☐ ALTRO (specificare) _____

20.6 ESECUZIONE AUTOMATICA RERUN TEST FUORI RANGE PER TUTTI I TEST RICHIESTI, SENZA INTERVENTO DELL'OPERATORE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

20.7 POSSIBILITA' DI INSTALLARE METODICHE LIBERE

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo e specificarne le tipologie) _____
- ☐ NO



20.8 IDENTIFICAZIONE DI PRESENZA DI COAGULI E/O FIBRINA

☐ PRESENTE (descrivere le modalità di funzionamento operativo) _____

☐ ASSENTE

20.9 NUMERO POSIZIONI REAGENTI ON BOARD, CON POSSIBILITA' DI ALLOGGIARE PIU' CONFEZIONI/LOTTI DI REAGENTI DELLO STESSO TEST

Specificare _____

20.10 STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE DI TUTTI GLI ANALITI, ESCLUSI ELETTROLITI

Specificare _____

20.11 INTERFACCIAMENTO AL LIS DEL LABORATORIO

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo e specificarne le tipologie) _____

☐ NO

21. SUPPORTO TECNICO

21.1 Presenza di manuale d'uso in italiano ☐ SI ☐ NO

21.2 Presenza di manuale tecnico in italiano ☐ SI ☐ NO

22. CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE

☐ NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza

☐

☐

23. CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE (allegare copia dei certificati)

☐ DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio ☐ Ia ☐ II^a ☐ III^a

☐ DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"

☐ ALTRE (Specificare): _____

24. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:

☐ CEI 66-5

☐ ALTRE (Specificare): _____

Nota bene:

Ogni caratteristica tecnica, misurabile o rilevabile, dichiarata nel questionario, dovrà essere dimostrata in fase di collaudo.

Si richiama l'art. 67 del Disciplinare di Gara, laddove esso prevede che : "In particolare l'Offerente dovrà fornire le informazioni richieste nella scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base".

**TIMBRO E FIRMA (a)
(Legale Rappresentante)**

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità.