



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

FORNITURA DI PRODOTTI RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI PER MARCATURA PER IMPIEGO MEDICO "IN VIVO" PER LE UNITA' OPERATIVE DI MEDICINA NUCLEARE DEL SSR MARCHE.

CAPITOLATO TECNICO

Il gruppo tecnico per la progettazione di gara:

Dott. Massimo di Muzio


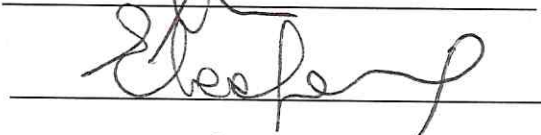
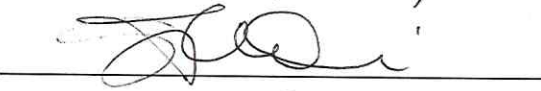

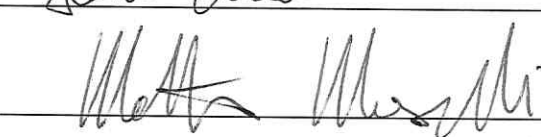
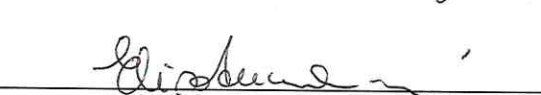
Dott.ssa Elena Lamura

Dott.ssa Sara Fattori

Dott. Flavio Ottalevi

Dott. Matteo Mariselli

Dott.ssa Elisa Zuccarini

Premessa

Lo scopo che si prefigge il presente capitolato tecnico, è l'approvvigionamento di prodotti necessari per la diagnostica in vivo e terapia, per rispondere alle esigenze dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", di quella dell'AV1-AV3-AV5 dell'ASUR MARCHE, del POR di Ancona, dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - Salesi" di Ancona.

Con la presente procedura, attraverso la ridefinizione dell'attività produttiva nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficacia del servizio, si vogliono ottenere i seguenti obiettivi:

- Ottenere la massima efficienza operativa dell'intero sistema
- Impegno alla qualificazione e formazione delle risorse umane
- Utilizzo corretto delle risorse umane impiegate
- Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08 e s.m.i.)
- Contenimento dei costi operativi diretti ed indiretti
- Utilizzo corretto delle risorse e riduzione degli impatti ambientali dell'organizzazione

L'appalto avrà durata di sessanta mesi.

Normativa di riferimento

I prodotti offerti devono, pena l'esclusione:

- possedere, ove del caso, marcatura CE o numero di AIC pubblicato in GU ed essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed al trasporto, ai relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi;
- essere conformi ai requisiti previsti dal D. Lgs. 219-2006 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE*" e successive modifiche ed integrazioni, dal D.M. 13 dicembre 1991 "*Disposizioni sui radio farmaci e sugli allergeni*";
- essere conformi ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e/o Ufficiale Italiana, ultima edizione;
- essere conformi ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto.

Confezionamento ed Etichettatura, a pena di esclusione:

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto anche durante le fasi di trasporto, in conformità alla normativa vigente in materia.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs.219-2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE" (in particolare art. 83 "Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi" e art. 84 "Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radio farmaci") e successive modifiche ed integrazioni.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e i radionuclidi devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le seguenti informazioni:



- il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo del radionuclide
- l'identificazione del lotto e la data di scadenza
- le condizioni di conservazione/manipolazione
- il simbolo internazionale della radioattività (se il contenuto è un radionuclide)
- il nome e l'indirizzo del produttore
- la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino (se il contenuto è un radionuclide)

L'etichettatura del contenitore schermato di protezione, deve riportare le indicazioni richieste dall'art.73 del D.Lgs. 219-2006 e deve elencare dettagliatamente tutti i codici contenuti nel flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di capsule o, per i liquidi, il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

Documentazione tecnica richiesta

Le Ditte offerenti, per ciascuno dei prodotti richiesti, dovranno allegare la seguente documentazione tecnica in lingua italiana:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP/SPC) e, se del caso, scheda tecnica del prodotto dalla quale evincere il nome commerciale, confezionamento e codice del prodotto, nome del produttore, ogni caratteristica tecnica oggetto di valutazione (contenuto in mg di principio attivo per vial, eccipiente, volume di marcatura, MBq per marcatura, stabilità in ore della marcatura, tempo di validità, ulteriori configurazioni disponibili oltre quelle richieste nella scheda fabbisogno ecc)
- il numero di AIC rilasciato dall'AIFA/EMA e pubblicato in GU, ove del caso
- copia della certificazione del possesso della marcatura CE, ove del caso
- numero di registrazione da parte del ministero della Salute, ove del caso
- il foglietto illustrativo con le istruzioni per la preparazione e controllo di qualità
- le condizioni di conservazione
- elenco dei centri utilizzatori sia regionali sia nazionali per ogni prodotto offerto

In caso di prodotti senza AIC, la Ditta dovrà specificare la normativa vigente e le relative autorizzazioni che ne permettono la commercializzazione sul territorio italiano.

Le Ditte nel partecipare alla presente gara, si impegnano a fornire i prodotti richiesti muniti di tutte le previste certificazioni di legge, comprese quelle relative all'attività isotopica.

Inoltre **per il lotto n.1** le Ditte dovranno compilare il **questionario in allegato (allegato Q1)** e dovranno presentare eventuale ulteriore **documentazione a supporto di quanto dichiarato nello stesso**, entrambi sottoscritti dal legale rappresentante. Si richiede di dettagliare nell'allegato anche l'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni, i tempi di sostituzione di eventuali prodotti non conformi.

Trasporto e Consegne

Per quanto attiene il trasporto per il materiale isotopico, l'onere è a carico dell'Aormn/Asur/POR di Ancona/AOU Ancona.

Alla Ditta Fornitrice, è assegnata la competenza e la responsabilità del trasporto ed ogni rischio che ne conseguirà, sino alla consegna diretta al Presidio Ospedaliero, nei termini che saranno specificati in ogni singolo ordine.

Si precisa che la consegna deve essere effettuata:

- per l'Aormn presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero di Muraglia, Via Lombroso 1, 61122 Pesaro;
- per il POR di Ancona presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero di Ricerca di Ancona, Via della Montagnola 81, Ancona.
- per l'Asur AV5 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale di Ascoli Piceno Via Iris 1 (telefono: 0736 358328; fax 0736 358319; mail: Av5.nucleare@sanita.marche.it;
- per l'AOU Ancona presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare 071/596410-fax 071/5964137, mail: mednucl@ospedaliriuniti-marche.it;
- per l'Asur AV1 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale Santa Maria della Misericordia viale Comandino, Urbino;
- per l'Asur AV 3 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale Generale Provinciale, Via Santa Lucia, Macerata.

La Ditta aggiudicataria, si impegna a consegnare i prodotti nella data ed ora che sarà indicata di volta in volta nell'ordine trasmesso dall'AORMN/ASUR/ POR di Ancona /AOU Ancona.

Eventuali diversi termini di consegna dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore della UOC Medicina Nucleare o suo delegato (specificato nell'ordine). La mancata consegna dei prodotti nel termine stabilito, comporterà la **NON** accettazione dello specifico prodotto senza alcun onere aggiuntivo per l'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona o, nel caso in cui questo venga comunque accettato a totale discrezione dell'AORMN/ASUR/ POR di Ancona /AOU Ancona, verrà pagata solamente la quantità di attività pervenuta e misurata al momento della consegna ed ancora utilizzabile per gli esami programmati.

Le Stazioni appaltanti si riservano comunque la facoltà di applicare una penale per ogni giorno di ritardo secondo quanto previsto dal capitolato speciale di gara.

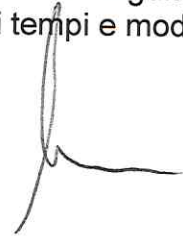
La presa in consegna non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali difetti e/o imperfezioni che, non emersi al momento della consegna, vengono accertati al momento dell'impegno. I prodotti forniti alla Medicina Nucleare utilizzatrice che non risultino conformi agli standard qualitativi convenuti e presi in esame in sede di gara, ovvero siano scaduti o prossimi alla scadenza, o non rispettino i termini di marcatura specificati nell'ordine, dovranno essere immediatamente sostituiti dalla Ditta fornitrice, la quale dovrà altresì accollarsi l'onere del ritiro.

La Ditta aggiudicataria dei lotti nei quali sono richieste, o necessarie, attrezzature od altro materiale specifico, indispensabile per l'utilizzo dei prodotti proposti, si impegna con la consegna dell'offerta, in caso di aggiudicazione, a fornire le attrezzature od il materiale richiesto, svincolando l'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona da qualsiasi onere per il loro funzionamento o manutenzione.

Modalità di consegna

Le ditte aggiudicatarie devono garantire la consegna dei prodotti, a seguito d'emissione da parte dell'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona di appositi ordinativi, nel luogo e con le modalità indicate negli ordinativi stessi, entro il termine perentorio di sette (7) giorni dall'invio per il materiale non isotopico, ed entro la data ed ora richiesta nell'ordinativo, confermato per accettazione, per il materiale isotopico; ordine che potrà essere inviato anche solo a mezzo fax o email.

Risoluzione del contratto: è prevista la risoluzione del contratto a seguito del non rispetto dei termini di taratura e di consegna dei prodotti richiesti nei tempi e modi stabiliti.



Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per le Aziende del SSR, che quindi si riservano la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità. I quantitativi potranno essere variati in più od in meno in base alle effettive esigenze diagnostiche delle Aziende, e/o le risorse economiche a disposizione, ciò senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, impegnandosi fin d'ora a mantenere le condizioni contrattuali di aggiudicazione.

Caratteristiche tecniche

I requisiti richiesti per ciascun lotto, sono da ritenersi requisiti che i prodotti devono obbligatoriamente possedere per ogni singola tipologia di prodotto, come requisiti di minima a pena di esclusione.

Il mancato possesso anche di una sola delle caratteristiche minime indicate nel presente capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Fanno parte delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione, anche quanto richiesto e dichiarato dalle Ditte offerenti nel questionario specifico (allegato Q1).

Le caratteristiche e la qualità dei prodotti aggiudicati dovranno restare immutate per tutta la durata dell'appalto. Tutti i prodotti offerti devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

I prodotti oggetto del bando di gara, sono suddivisi in lotti come di seguito indicato:

- GRUPPO A - Prodotti Isotopici: Lotti dall'1 al 3
- GRUPPO B – kit controllo: Lotti dal 4 al 16

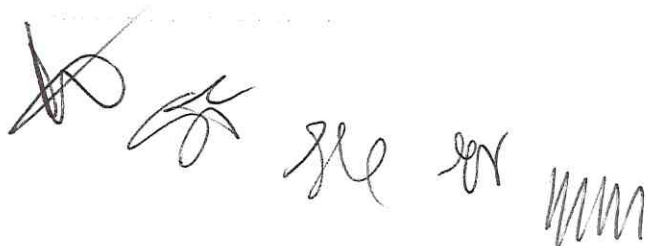
L'aggiudicazione avverrà per lotti interi. Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Le Ditte partecipanti al lotto n. 1 devono specificare nel questionario lotto (allegato Q1): le possibilità di ricezione ordini, spedizioni e calibrazioni, i confezionamenti/configurazioni con le specifiche attività all'arrivo e deve indicare inoltre le ulteriori attività disponibili.

Per tutti i lotti le ditte partecipanti devono depositare il listino prezzi al pubblico con percentuale di sconto applicata per le ulteriori attività disponibili rientranti nello stesso lotto e non presenti nella scheda fabbisogno.

Clausola di equivalenza

Per i prodotti per i quali viene specificato un nome commerciale, questo deve ritenersi puramente indicativo e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le ditte partecipanti potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale diverso ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime rispondenti a quelle descritte nel singolo lotto.



Innovazione tecnologica

Eventuali introduzioni di prodotti migliorativi, in sostituzione e/o integrazione degli aggiudicati, dovrà avvenire senza aggravio di costi e previa espressa accettazione da parte dei Direttori delle UOC Medicina Nucleare dell'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona.

GRUPPO A: Prodotti Isotopici (Lotti dall'1 al 3)

CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 1 - GENERATORI DI ^{99m}Tc - TECNEZIO ^{99m}Tc

- 1- **Per AORMN**: Generatori di ^{99m}Tc , sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di ^{99m}Tc non inferiore a 450 mCi – 16,65 GBq alle ore 8,00; di cui almeno 250 mCi – 9,25 GBq alle ore 8,00, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, **NON** deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

Consegna generatori, categorica entro le ore 12.00 dal Lunedì al Venerdì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 2- **Per POR di Ancona**: Generatori di ^{99m}Tc , sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, tale da rendere un'attività disponibile di ^{99m}Tc al lunedì non inferiore a 650mCi – 24GBq alle ore 8,00. Nei valori di attività minima precedentemente riportati **NON** deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

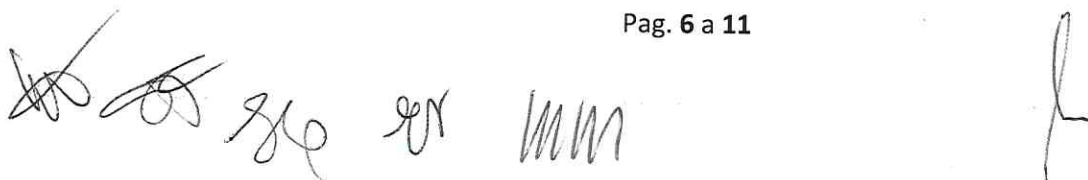
Consegna generatore tassativa entro le ore 8.00 del Lunedì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente ogni due mesi da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Medicina Nucleare del POR di Ancona. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 3- **Per ASUR AV5-Ascoli Piceno**

Generatori di ^{99m}Tc , sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, tale da



rendere un'attività disponibile di ^{99m}Tc al lunedì non inferiore a 980 mCi – 36,26 GBq con consegna categorica il lunedì entro le ore 12,00.

Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 4- **Per ASUR AV1- Urbino:** Generatore di ^{99m}Tc , sterile ed apirogeno, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, tale da rendere un'attività disponibile di ^{99m}Tc al giovedì non inferiore a 400 mCi – 14,8 GBq con consegna categorica il giovedì entro le ore 12.00. Nei valori di attività minima precedentemente riportati NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente ogni mese da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con i referenti del reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale di Urbino. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso

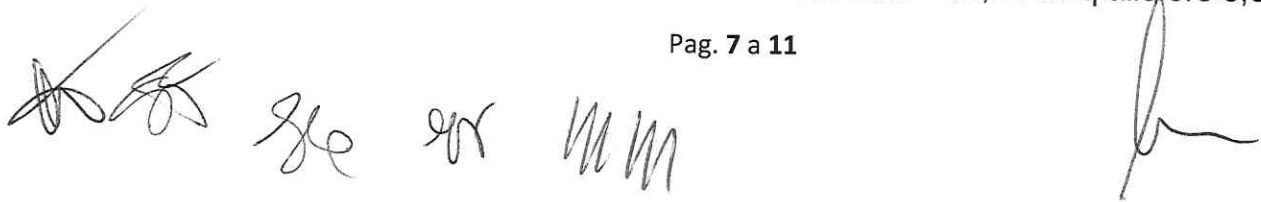
- 5- **Per ASUR AV3- Macerata** Generatori di ^{99m}Tc , sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di ^{99m}Tc non inferiore a 500 mCi – 18,50 GBq alle ore 8,00; di cui almeno 300 mCi – 11,10 GBq alle ore 8,00, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

Consegna generatori, categorica entro le ore 12.00 dal Lunedì al Venerdì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Medica Nucleare. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 6- **Per AOU Ancona:** Generatori di ^{99m}Tc , sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di ^{99m}Tc non inferiore a 450 mCi – 16,65 GBq alle ore 8,00; di cui



almeno 250 mCi – 9,25 GBq alle ore 8,00, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

Consegna generatori, categorica entro le ore 8.30 il lunedì ed il giovedì con tassativa.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto l'occorrente per poter effettuare almeno una eluizione giornaliera di ciascun generatore, sia in un volume finale di eluato di 10/11 ml sia di 5 ml; tale fornitura oltre al materiale di uso giornaliero dovrà prevedere tutto il necessario per la protezione di uso specifico per la tipologia del generatore fornito. In particolare i generatori dovranno essere almeno corredati, solamente per la prima fornitura e senza ulteriori oneri per l'Ente, di n°3 contenitori schermati in piombo, adatti a contenere i flaconi di eluizione da 10/11 ml e di n°3 contenitori schermati in piombo adatti a contenere i flaconi di eluizione da 5 ml.

I generatori ed i materiali per le eluizioni dovranno essere compatibili con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare (celle di manipolazione, calibratori, ecc.). Eventuali modifiche dovranno essere effettuate dalle ditte produttrici delle attrezzature o da ditte autorizzate affinché le celle mantengano la rispondenza alle specifiche e alle normative in vigore. Qualunque costo per l'eventuale adeguamento e successive manutenzioni delle sopracitate attrezzature sarà a carico esclusivo della Ditta aggiudicataria. (OBBLIGATORIO un sopralluogo per presa visione e presentazione di una progettualità dettagliata, necessaria nell'eventualità di adeguamenti che, qualora necessari, dovranno poi avere il consenso del Direttore della UOC Medicina Nucleare, del Direttore della UOC Fisica Medica e dell'Esperto Qualificato dell'AORMN/POR di Ancona/ASUR/AOU Ancona).

Le Ditte partecipanti dovranno indicare l'attività in ^{99m}Tc alla consegna di ogni singolo generatore proposto e dovranno presentare, inoltre, una simulazione completa dell'attività e della sua concentrazione effettivamente disponibile giornalmente, in relazione della specifica soluzione proposta.

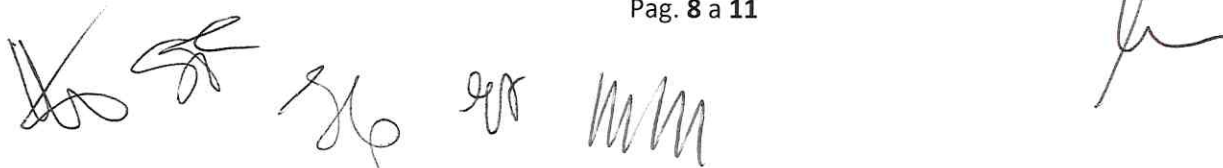
La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione relativa alle autorizzazioni al ritiro dei generatori esausti, garantendo ad ogni ritiro idonea certificazione atta a sollevare da ogni responsabilità gli enti del SSR.

LOTTO 2 - IODIO 123 DATSCAN

Consegna entro le ore 9,00 del giorno richiesto (entro le ore 8.30 per AOU Ancona e AORMN, entro le ore 9,30 per POR di Ancona), attività minima alla consegna

2 DATSCAN Ioflupano Iodio 123 fiala da (5 mCi-185 MBq)

Si richiede eventuale disponibilità a fornire a titolo gratuito un software per analisi quantitativa di immagini Dat con SPECT



LOTTO 3- sfere di resina veicolanti ITTRIO 90 SIR-SPHERES

3 Ittrio 90 microsfele in resina da 3 GBq

Il prezzo, indicato da ciascuna Ditta, dovrà contenere l'indicazione separata del costo del prodotto e del costo delle spese di consegna, che verranno applicate alla singola consegna indifferente dal numero di colli.

Il prezzo complessivo, di ognuno dei Lotti, indicato da ciascuna Ditta, dovrà comprendere anche le spese di trasporto (tenuto conto del numero di consegne stimato indicato per ciascun lotto), e pertanto su questo importo verranno effettuati i calcoli del punteggio inerente il prezzo.

CONTROLLO QUALITA' (Lotti dal 4 al 16)

CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 4 - ALLUMINA

4 Kit per controllo del contenuto di allumina nell'eluato in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

LOTTO 5 - NEW MEDIA FILL

5 Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

La convalida si intende completa con tre verifiche per ogni operatore

LOTTO 6 - KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN

6 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 7 - KIT CQ HDP /MDP (O EQUIVALENTI)

7 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 8 - KIT CQ DMSA

8 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 9 - KIT CQ DTPA

9 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 10 - KIT CQ HIDA

10 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 11 - KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA

11 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

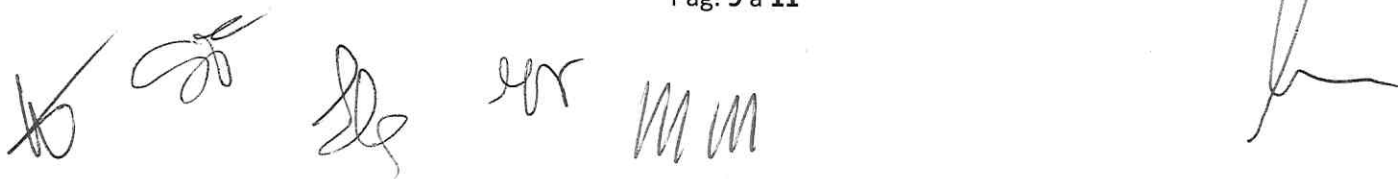
LOTTO 12 - KIT CQ MAG3

12 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 13 - KIT CQ CERETEC HM PAO

13 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 14 - KIT CQ SESTAMIBI

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials in black ink. From left to right, there is a signature that appears to be 'K', followed by a signature that looks like 'S', then a signature that looks like 'JL', followed by the initials 'SR', then 'MM', and finally a large, stylized signature on the far right that resembles a cursive 'h' or 'k'.

14 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 15 - KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIE

15 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

LOTTO 16 - KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA

16 Kit per controllo test, metodo secondo foglietto illustrativo

I kit per controllo qualità dal lotto 6 al 16 devono essere conformi a quanto indicato dalle NBP in vigore, compatibili per l'esecuzione del controllo di qualità con il metodo previsto dalla scheda tecnica dei radio farmaci in commercio. Devono essere pronti all'uso e omnicomprensivi dei materiali di consumo per l'esecuzione della determinazione.

Criteri di aggiudicazione

Per il lotto 1, il criterio di aggiudicazione sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

La valutazione delle offerte in relazione ai criteri di natura qualitativa sarà effettuata dalla commissione giudicatrice che attribuirà, a proprio insindacabile giudizio, i punteggi sulla base dei criteri sotto indicati.

Tenuto conto della tipologia dei prodotti, si procederà ad una valutazione in base alla documentazione presentata, in particolare alle schede tecniche dei prodotti fornite dalle Ditte concorrenti, al questionario tecnico e alla documentazione a supporto del questionario.

Il prezzo complessivo indicato da ciascuna Ditta dovrà comprendere le spese di trasporto, pertanto su questo importo complessivo, verranno effettuati i calcoli del punteggio inerente il prezzo. Ciascuna Ditta dovrà comunque indicare la quota parte del prezzo presentato imputabile al prodotto ed al trasporto e le relative aliquote IVA.

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto intero e dovranno essere rispettate le singole basi d'asta degli eventuali sublotti.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'AORMN/ASUR/POR Ancona/AOU Ancona si riservano la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le ditte partecipanti e/o aggiudicatriche possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di non procedere all'aggiudicazione qualora non ritengano congrui i prezzi e di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca e non aggiudicazione.

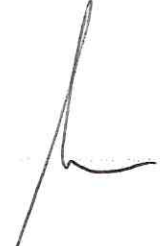
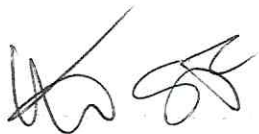
L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata valutando i seguenti parametri:

➤ **Prezzo massimo punti 30**

➤ **Qualità e Servizio post vendita massimo punti 70**

Le suddivisioni del punteggio sono meglio specificate nella tabella allegata (tab 1).

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica, le offerte giudicate non rispondenti alle proprie esigenze così come evidenziate nelle descrizioni tecniche e nei



parametri di valutazione e quelle la cui valutazione qualitativa non abbia superato la **soglia di 36 punti**.

Per tutti gli altri lotti (dal n. 2 al n. 16) il criterio di aggiudicazione sarà quello del minor prezzo offerto.

Tab. 1

LOTTO 1 - GENERATORI DI TECNEZIO 99m		
Qualità	Punteggio	Criteri motivazionali
Caratteristiche tecnologiche del generatore	15	Si valuterà la documentazione a sostegno della presenza di sistemi o metodiche idonee a massimizzare la purezza chimica, radiochimica e radionuclidica dell'eluato (escluso il contenuto di allumina)
Flessibilità d'uso e di gestione	7	Si valuteranno la semplicità e sicurezza delle modalità operative della procedura di eluizione. Si valuterà la presenza di sistemi o metodiche in grado di garantire e mantenere la sterilità dell'eluato nell'intero ciclo lavorativo
Flessibilità sui volumi di eluizione	7	Si valuterà la maggior disponibilità di volumi diversi di eluizione
Contenuto di allumina nell'eluato	7	Si valuterà il minor contenuto di allumina nell'eluato espresso in ppm come previsto dalle NBP indicato in RCP o documentazione certificata
Confezionamento/etichettatura e managevolezza	7	Si valuterà il posizionamento dei dati identificativi del generatore che offrono la migliore visibilità per l'operatore anche dopo l'inserimento in cella. Si valuterà il peso del generatore e le caratteristiche ergonomiche per la sua movimentazione manuale
Scadenza - Validità alla consegna	7	Si valuterà la maggior validità alla consegna espressa in giorni dalla taratura indicato in RCP o documentazione certificata
Misure protezionistiche e schermatura	6	Si valuterà il rateo di dose esterno al generatore ad 1 metro alla data di consegna (microSv/h GBq) e la schermatura del generatore espressa in mmPb
Resa di eluizione	6	Si valuterà la % di resa di eluizione più elevata indicata in RCP o documentazione certificata
Modalità di allontanamento/ritiro del generatore esausto	5	Si valuterà la praticità e sicurezza per l'effettuazione della procedura di ritiro
Logistica e spedizione - Modalità evasione ordini - Formazione e Supporto tecnico	3	Si valuteranno le modalità e le tempistiche di evasione ordine, di consegna e di sostituzione di prodotto difettoso. Si valuterà la disponibilità e completezza dell'attività formativa in loco agli operatori e il supporto tecnico per eventuali problematiche
	70	
SOGLIA	36	

[Handwritten signatures and initials]


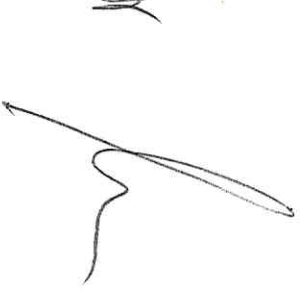
Alleg. Q1

Q1 - QUESTIONARIO TECNICO GENERATORI DI TECNEZIO - LOTTO 1

Il questionario va compilato in ogni sua parte, tutti i dati riportati si debbono riferire esclusivamente al prodotto offerto, a pena di esclusione.
La compilazione del questionario deve essere completa ed esaustiva nella forma e nelle informazioni richieste, a pena di esclusione.

Informazioni richieste	CARATTERISTICHE PRODOTTO OFFERTO GENERATORE 1	CARATTERISTICHE PRODOTTO OFFERTO GENERATORE 2	Documentazione presentata a supporto
Ditta Offrente			
Ditta Produttrice			
Nome commerciale-Codice del prodotto proposto			
Descrizione caratteristiche tecnologiche dei generatori (allegare relazione dettagliata):			
Attività singolo generatore in Tc99m alla data ed ora di consegna			
Contenuto di Allumina nell'eluato (ppm)			
Resa di eluizione			
Calibrazione			
Purezza clinica			
Purezza radiochimica			
Purezza radionuclidica			
Melodi per garantire la sterilità dell'eluato nel ciclo lavorativo			
Validità in giorni dalla taratura			
Volumi di eluizione disponibili			
Possibilità di utilizzo del primo eluato (specificare)			
Giorni ed ora delle consegne (dettagliare per ogni azienda)			
Tipologia di confezionamento/etichettatura, imballo, peso			
Tipologia della schematura e spessore			
Rateo di dose esterno al generatore ad 1 metro alla data di consegna (microSv/h GBq) per tutti i generatori offerti			
Allegare una simulazione completa dell'attività in Tc99m e della relativa concentrazione, per singolo generatore, effettivamente disponibile nei vari giorni della settimana			
Procedura di eluizione (allegare relazione sulle modalità di utilizzo del generatore)			
Materiale di consumo specifico fornito a corredo di ciascun generatore, con la consegna settimanale			
Accessoristica specifica, contenitori schermati, o quanto altro necessario per l'utilizzo specifico del Generatore, fornito a corredo con il primo invio, elencare e dettagliare			
Allegare riferimenti alle certificazioni: AIC, o in sua assenza riferimenti alla normativa che ne permettono la commercializzazione			
Specificare la conformità alla norme di legge attualmente in vigore sia del prodotto offerto che dei relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi			
Possibilità di utilizzo diretto dei generatori con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare (se necessari adeguamenti specificare quali, allegando relativa progettualità)			
Specificare le possibilità di ricezione ordini: disponibilità alla consegna nei giorni dal lunedì al venerdì e relativi orari di consegna garantiti			
Modalità operative di ricezione delle richieste/ordine:			
Tempo limite di preavviso per eventuali ordinazioni non programmate			
Tempo limite di disdetta dell'ordine, precedentemente programmato			
Allegare una dettagliata relazione riguardante le modalità di consegna (dettagliare per ogni azienda)			
Modalità operative ritiro generatori esauriti (allegare relazione dettagliata riguardante il servizio)			
Modalità e tempistica di sostituzione prodotto difettoso (allegare relazione dettagliata)			
Organizzazione di riferimento per informazioni relative a possibili problemi/ritardi nelle consegne tramite mail, fax e numeri telefonici			
Supporto tecnico:			
Organizzazione Commerciale, dettagliare			
Organizzazione di supporto scientifico, dettagliare			
Allegare scheda tecnica ufficiale del prodotto proposto			
Bibliografia specifica sull'utilizzo e sulle prestazioni del prodotto			
Allegare documentazione necessaria ad una corretta valutazione scientifica del prodotto			
Strutture Sanitarie italiane, pubbliche e private, con in essere fornitura del prodotto proposto			
Attività formative in loco agli operatori sanitari (descrivere)			
Altro			

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI										AZIENDA OSPEDALIERA MARCHE NORD										
					Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + Trasporti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA	Qt annue	N. consegne	
IMPORTI DI SPESA MEDICINA NUCLEARE									€ 163.030,00	€ 17.000,00	€ 18.057,00	€ 198.087,00	5	€ 815.150,00	€ 85.000,00	€ 90.285,00	€ 990.435,00			
LO	SUB	TT	PRODOTTO		Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + Trasporti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA	Qt annue	N. consegne	
0																				
1	GENERATORI DI TECNEZIO 99m																			
	1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMN	50		€ 1.890,00	10		€ 94.500,00	€ 11.000,00	€ 10.550,00	€ 116.050,00	5	€ 472.500,00	€ 55.000,00	€ 52.750,00	€ 580.250,00			0	
	1.2	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	0		€ 1.960,00	10		€ 0,00		€ 0,00									0	
	1.3	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AOU ANCONA	0		€ 1.890,00	10		€ 0,00		€ 0,00									0	
	1.4	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	0		€ 960,00	10		€ 0,00		€ 0,00									52	
	1.5	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	0		€ 835,00	10		€ 0,00		€ 0,00									0	
	1.6	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	0		€ 800,00	10		€ 0,00		€ 0,00									0	
	1.7	Spese di trasporto consegne ordinarie	100		€ 110,00	10		€ 11.000,00	€ 1.100,00										0	
	1.8	Spese di trasporto consegne tassative	0		€ 200,00	10		€ 0,00		€ 0,00									0	
	1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esauriti	12		€ 0,00	10		€ 0,00		€ 0,00									104	
2	IODIO 123 DATSCAN																			
	2.1	I 123 Iodipano filata da 5 mCi-185 MBq	80		€ 851,00	10		€ 68.080,00	€ 6.000,00	€ 7.408,00	€ 81.488,00	5	€ 340.400,00	€ 30.000,00	€ 37.040,00	€ 407.440,00			100	
	2.2	Spese di trasporto consegne			€ 200,00	10		€ 8.080,00	€ 6.000,00	€ 600,00									52	
	3	SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90						€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00			
	3.1	Itrio 90 microsfere in resina da 3GBq	0		€ 9.000,00	10		€ 0,00		€ 0,00										
	3.2	Spese di trasporto consegne			€ 500,00	10		€ 0,00		€ 0,00									1	
	4	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINA nell'eluato (n. test)	100		€ 4,50	22		€ 450,00		€ 99,00	€ 549,00	5	€ 2.250,00			€ 495,00	€ 2.745,00	100		1
	5	MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)	0		€ 300,00	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	0	
	6	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	20	
	7	KIT CQ HDP /MDP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	252	
3	8	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	25	
	9	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	0		€ 10,67	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	36	
	10	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	12	
	11	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	40	
	12	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	36	
	13	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	48	
	14	KIT CQ SESTAMIBI (n. determinazioni)	0		€ 5,33	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	36	
	15	KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIEW (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	250	
	16	16.1 KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00			€ 0,00	€ 0,00	180	

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI															
ASUR AV3 MACERATA (672.994 l/anno)															
		Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + Trasporti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA	
	IMPORTI DI SPESA MEDICINA NUCLEARE					€ 139.874,00	€ 17.800,00	€ 16.081,40	€ 172.755,40	5	€ 699.370,00	€ 89.000,00	€ 80.407,00	€ 868.777,00	
LO	PRODOTTI														
SUB LOTTO															
		GENERATORI DI TECNEZIO 99m													
1.1		Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMN	0		€ 1.890,00	10	€ 98.000,00	€ 11.000,00	€ 10.900,00	€ 119.900,00	5	€ 490.000,00	€ 56.000,00	€ 54.500,00	€ 599.500,00
1.2		Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	50		€ 1.960,00	10	€ 98.000,00		€ 9.800,00						
1.3		Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AOU ANCONA	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.4		Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	0		€ 950,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.5		Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	0		€ 835,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.6		Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	0		€ 800,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.7		Spese di trasporto consegne ordinarie		100	€ 110,00	10		€ 11.000,00	€ 1.100,00						
1.8	Spese di trasporto consegne tassative		0	€ 200,00	10		€ 0,00	€ 0,00							
1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esausti				10		€ 0,00	€ 0,00							
2	IODIO 123 DATSCAN		12		10			€ 0,00							
2.1	I 123 Iodipano filata da 5 mCi-185 MBq	24		€ 851,00	10	€ 20.424,00	€ 4.800,00	€ 2.522,40	€ 27.746,40	5	€ 102.120,00	€ 24.000,00	€ 12.612,00	€ 138.732,00	
2.2	Spese di trasporto consegne		24	€ 200,00	10		€ 4.800,00	€ 2.042,40							
	SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90					€ 18.000,00	€ 1.000,00	€ 1.900,00	€ 20.900,00	5	€ 90.000,00	€ 5.000,00	€ 9.500,00	€ 104.500,00	
3	litrio 90 microsfere in resina da 3GBq	2		€ 9.000,00	10	€ 18.000,00		€ 1.800,00							
3.2	Spese di trasporto consegne		2	€ 500,00	10		€ 1.000,00	€ 100,00							
4	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINA nell'eluato (n. test)	100		€ 4,50	22	€ 450,00		€ 99,00	€ 549,00	5	€ 2.250,00		€ 495,00	€ 2.745,00	
5	MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)	10		€ 300,00	22	€ 3.000,00		€ 660,00	€ 3.660,00	5	€ 15.000,00		€ 3.300,00	€ 18.300,00	
6	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
7	KIT CQ HDP /MDP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
8	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
9	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	0		€ 10,67	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
10	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
11	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
12	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
13	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
14	KIT CQ SESTAMIBI (n. determinazioni)	0		€ 5,33	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
15	KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIEW (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	
16	KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	

SP


SP

SP

MM

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI										ASUR AV5 ASCOLI 470.946 Illanno									
			Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA				
LO							€ 161.553,00	€ 12.120,00	€ 17.754,30	€ 191.427,30	5	€ 807.765,00	€ 60.600,00	€ 88.771,50	€ 957.136,50				
TT																			
0																			
	SUB LOTTO	PRODOTTO																	
		GENERATORI DI TECNEZIO 99m					€ 49.400,00	€ 5.720,00	€ 5.512,00	€ 60.632,00	5	€ 247.000,00	€ 28.600,00	€ 27.560,00	€ 303.160,00				
	1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMIN	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00										
	1.2	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00										
	1.3	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AOU ANCONA	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00										
	1.4	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	52		€ 950,00	10	€ 49.400,00		€ 4.940,00										
1	1.5	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	0		€ 835,00	10	€ 0,00		€ 0,00										
	1.6	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	0		€ 800,00	10	€ 0,00		€ 0,00										
	1.7	Spese di trasporto consegne ordinarie		52	€ 110,00	10		€ 5.720,00	€ 572,00										
	1.8	Spese di trasporto consegne tassative																	
	1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esausti			€ 200,00	10		€ 0,00	€ 0,00										
		IODIO 123 DATSCAN				10			€ 0,00										
2	2.1	I 123 Iodipuro filata da 5 mCi-185 MBq	128		€ 851,00	10	€ 108.928,00	€ 6.400,00	€ 11.532,80	€ 126.860,80	5	€ 544.640,00	€ 32.000,00	€ 57.664,00	€ 634.304,00				
	2.2	Spese di trasporto consegne		32	€ 200,00	10		€ 6.400,00	€ 10.892,80										
		SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90					€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00										
3	3.1	litrio 90 microsfere in resina da 3GBq	0		€ 9.000,00	10	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00				
	3.2	Spese di trasporto consegne		0	€ 500,00	10		€ 0,00	€ 0,00										
4	4.1	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINA nell'eluito (n. test)	50		€ 4,50	22	€ 225,00		€ 49,50	€ 274,50	5	€ 1.125,00		€ 247,50	€ 1.372,50				
5	5.1	MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)	10		€ 300,00	22	€ 3.000,00		€ 660,00	€ 3.660,00	5	€ 15.000,00		€ 3.300,00	€ 18.300,00				
6	6.1	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
7	7.1	KIT CQ HDP /MDP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
8	8.1	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
9	9.1	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	0		€ 10,67	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
10	10.1	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
11	11.1	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
12	12.1	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
13	13.1	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
14	14.1	KIT CQ SESTAMBI (n. determinazioni)	0		€ 5,33	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
15	15.1	KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIEW (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				
16	16.1	KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00				







RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA UMBERTO I - LANCISI - SALES

		Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA
IMPORTI DI SPESA MEDICINA NUCLEARE						€ 200.824,59	€ 32.200,00	€ 24.265,81	€ 256.790,39	5	€ 1.004.122,93	€ 161.000,00	€ 121.329,04	€ 1.286.451,97
LO	PRODOTTI	Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA
GENERATORI DI TECNEZIO 99m						€ 98.280,00	€ 20.800,00	€ 11.908,00	€ 130.988,00	5	€ 491.400,00	€ 104.000,00	€ 59.540,00	€ 654.940,00
1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMN	0		€ 1.880,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.2	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	0		€ 1.960,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.3	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - ADU ANCONA	52		€ 1.890,00	10	€ 98.280,00		€ 9.828,00						
1.4	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	0		€ 950,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.5	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	0		€ 835,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.6	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	0		€ 800,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.7	Spese di trasporto consegne ordinarie			€ 110,00	10		€ 0,00	€ 0,00						
1.8	Spese di trasporto consegne lassative			€ 200,00	10		€ 20.800,00	€ 2.080,00						
1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esauriti	12			10			€ 0,00						
IDIO 123 DATSCAN														
2.1	1123 Iolupano fiala da 5 mCi-185 MBq	100		€ 851,00	10	€ 85.100,00	€ 10.400,00	€ 9.550,00	€ 105.050,00	5	€ 425.500,00	€ 52.000,00	€ 47.750,00	€ 525.250,00
2.2	Spese di trasporto consegne			€ 200,00	10		€ 10.400,00	€ 1.040,00						
SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90														
3.1	Itrio 90 microsfere in resina da 3GBq	1		€ 9.000,00	10	€ 9.000,00	€ 500,00	€ 900,00	€ 10.450,00	5	€ 45.000,00	€ 2.500,00	€ 4.750,00	€ 52.250,00
3.2	Spese di trasporto consegne			€ 500,00	10		€ 500,00	€ 50,00						
4.1	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINA nell'eluito (n. test)	100	1	€ 4,50	22	€ 450,00		€ 99,00	€ 549,00	5	€ 2.745,00			
MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)														
5.1		0		€ 300,00	22	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00			
6.1	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTEOSCAN (n. determinazioni)	20		€ 10,66	22	€ 213,20		€ 46,90	€ 260,10	5	€ 1.066,00		€ 234,52	€ 1.300,52
7.1	KIT CQ HDP /MPP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	252		€ 11,60	22	€ 2.923,20		€ 643,10	€ 3.566,30	5	€ 17.831,52		€ 1.783,52	€ 17.831,52
8.1	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	25		€ 7,11	22	€ 177,75		€ 39,11	€ 216,86	5	€ 888,75		€ 195,53	€ 1.084,28
9.1	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	36		€ 10,67	22	€ 383,98		€ 84,47	€ 468,45	5	€ 1.919,88		€ 342,25	€ 2.342,25
10.1	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	12		€ 10,66	22	€ 127,92		€ 28,14	€ 156,06	5	€ 639,60		€ 140,71	€ 780,31
11.1	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	40		€ 5,57	22	€ 222,66		€ 46,99	€ 269,65	5	€ 1.113,32		€ 244,93	€ 1.358,25
12.1	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	36		€ 11,60	22	€ 417,60		€ 91,87	€ 509,47	5	€ 2.088,00		€ 547,36	€ 2.547,36
13.1	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	48		€ 11,60	22	€ 556,80		€ 122,50	€ 679,30	5	€ 3.396,48		€ 612,48	€ 3.396,48
14.1	KIT CQ SESTAMBI (n. determinazioni)	36		€ 5,33	22	€ 191,99		€ 42,24	€ 234,23	5	€ 889,50		€ 211,19	€ 1.171,13
15.1	KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIEV (n. determinazioni)	250		€ 7,11	22	€ 1.777,50		€ 391,05	€ 2.168,55	5	€ 8.887,50		€ 1.955,25	€ 10.842,75
16.1	KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	180		€ 5,57	22	€ 1.001,99		€ 220,44	€ 1.222,43	5	€ 5.009,94		€ 1.102,19	€ 6.112,13

MM


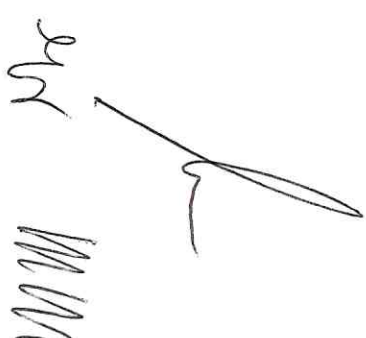

Sf

Sf

Sf

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI																	
IMPORTI DI SPESA MEDICINA NUCLEARE																	
PRODOTTO																	
GENERATORI DI TECNEZIO 99m																	
1	1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMAN	0		€ 1.890,00	10		€ 41.750,00	€ 10.000,00	€ 5.175,00		€ 120.125,00	5	€ 443.900,00	€ 102.000,00	€ 54.725,00	€ 600.625,00
	1.2	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	0		€ 1.960,00	10		€ 0,00		€ 0,00							
	1.3	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - ADJ ANCONA	0		€ 1.890,00	10		€ 0,00		€ 0,00							
	1.4	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	0		€ 950,00	10		€ 0,00		€ 0,00							
	1.5	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	50		€ 835,00	10		€ 41.750,00		€ 4.175,00							
	1.6	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	0		€ 800,00	10		€ 0,00		€ 0,00							
	1.7	Spese di trasporto consegne ordinarie	0		€ 110,00	10			€ 0,00		€ 0,00						
	1.8	Spese di trasporto consegne lassative	50		€ 200,00	10			€ 10.000,00		€ 1.000,00						
	1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esausti	6			10					€ 0,00						
	2	2.1	IODIO 123 DATSCAN														
2.2		I 123 Iodiparano filiale da 5 mCi-185 MBq	55		€ 851,00	10		€ 46.805,00	€ 10.400,00	€ 5.720,50		€ 62.925,50	5	€ 234.025,00	€ 52.000,00	€ 26.602,50	€ 314.627,50
3	3.1	SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90		52	€ 200,00	10			€ 10.400,00	€ 1.040,00							
	3.2	Spese di trasporto consegne	0		€ 9.000,00	10		€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00	€ 0,00		€ 0,00
4	4.1	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINIA nell'eluito (n. test)	50		€ 4,50	22		€ 225,00		€ 0,00							
5	5.1	MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)	0		€ 300,00	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 274,50	5	€ 1.125,00		€ 247,50	€ 1.372,50
6	6.1	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
7	7.1	KIT CQ HDP /MDP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
8	8.1	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
9	9.1	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	0		€ 10,67	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
10	10.1	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
11	11.1	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
12	12.1	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
13	13.1	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
14	14.1	KIT CQ SESTAMBI (n. determinazioni)	0		€ 5,33	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
15	15.1	KIT CQ TETROFOSMIN MYOVIEV (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
16	16.1	KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00

849.   

RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI				ASUR A1 urbano (87.825 l/anno)										
		Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA
LO	IMPORTI DI SPESA MEDICINA NUCLEARE					€ 41.425,00	€ 5.500,00	€ 4.863,50	€ 51.788,50	5	€ 207.125,00	€ 27.500,00	€ 24.317,50	€ 258.942,50
TT														
O														
	PRODOTTI	Qt annue	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Aliquota IVA	Spesa annua Prodotto	Spesa annua Trasporti	Costo annuo IVA	Spesa annua Prodotti + IVA	N. anni	Totale 5 ANNI Prodotto	Totale 5 ANNI Trasporto	Totale 5 anni IVA	TOTALE 5 ANNI Prodotto + Trasporto + IVA
1	GENERATORI DI TECNEZIO 99m	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00	€ 5.500,00	€ 0,00	€ 50.050,00	5	€ 200.000,00	€ 27.500,00	€ 22.750,00	€ 250.250,00
1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORVN	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.2	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AV3	0		€ 1.960,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.3	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AOU ANCONA	0		€ 1.890,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.4	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV5	0		€ 950,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.5	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - INRCA	0		€ 835,00	10	€ 0,00		€ 0,00						
1.6	Configurazione 1 Generatore di Tc-99m - AV1	50		€ 800,00	10	€ 40.000,00		€ 4.000,00						
1.7	Spese di trasporto consegne ordinarie			€ 110,00	10		€ 5.500,00	€ 550,00						
1.8	Spese di trasporto consegne tassative		50	€ 200,00	10		€ 0,00	€ 0,00						
1.9	Servizio mensile di ritiro dei generatori esauriti	12			10		€ 0,00	€ 0,00						
2	IODIO 123 DATSCAN													
2.1	I 123 Iotlupero Italia da 5 mCi-185 MBq	0		€ 851,00	10	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
2.2	Spese di trasporto consegne		0	€ 200,00	10		€ 0,00	€ 0,00						
3	SFERE RESINA VEICOLANTI ITRIO 90													
3.1	litro 90 microsfere in resina da 3GBq	0		€ 9.000,00	10	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
3.2	Spese di trasporto consegne		0	€ 500,00	10	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00						
4	Kit per controllo del contenuto di ALLUMINA nell'eluato (n. test)	50		€ 4,50	22	€ 225,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 274,50	5	€ 1.125,00		€ 247,50	€ 1.372,50
5	MEDIA FILL in ottemperanza alle NBP (Prezzo a kit per tre campionature)	4		€ 300,00	22	€ 1.200,00		€ 264,00	€ 1.464,00	5	€ 6.000,00		€ 1.320,00	€ 7.320,00
6	KIT CQ INDIO 111 PENTREOTIDE OCTREOSCAN (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
7	KIT CQ HDP /MDP (O SIMILARI) (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
8	KIT CQ DMSA (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
9	KIT CQ DTPA (n. determinazioni)	0		€ 10,67	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
10	KIT CQ HIDA (n. determinazioni)	0		€ 10,66	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
11	KIT CQ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA (n. determinazioni)	0		€ 5,67	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
12	KIT CQ MAG3 (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
13	KIT CQ CERETEC HM PAO (n. determinazioni)	0		€ 11,60	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
14	KIT CQ SESTAMIBI (n. determinazioni)	0		€ 5,33	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
15	KIT CQ TETROFOSMIN INVOVIEW (n. determinazioni)	0		€ 7,11	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00
16	KIT CQ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA (n. determinazioni)	0		€ 5,57	22	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	5	€ 0,00		€ 0,00	€ 0,00

[Handwritten signature]