

REGIONE SICILIANA



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico

" Gaspare Rodolico – San Marco "

Catania

CAPITOLATO TECNICO

RDO MePA PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE ANNUALE DI RADIOFARMACI

R.U.P. della gara: Rag. Francesco Viscuso, Coll. Amm. Prof.le Senior del Settore Acquisti e Logistica
email: viscuso@policlinico.unict.it

D.E.C. della gara: *Dott.ssa Giovanna Pappalardo, Direttore F.F. Servizio di Farmacia del P.O. G. Rodolico.*

Il presente Capitolato Tecnico d'appalto costituisce integrazione al Disciplinare di gara. Esso consta di n° 3 fogli numerati dalla pagina 1 alla pagina 3 e deve essere restituito timbrato e firmato per accettazione dal legale rappresentante della ditta.

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici come descritti nell'allegato "Elenco lotti radiofarmaci", necessari alla l'A.O.U. "Policlinico – G. Rodolico – San Marco" di Catania.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Elenco lotti radiofarmaci" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno stimato per 12 (dodici) mesi.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella su richiamata disposizione.

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate ATC. I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica.

Per quanto riguarda il lotto 1 si precisa:

GENERATORE di ^{99m}Tc (attività espressa in Molibdeno di circa 21 GBq e comunque non inferiore al 10%). Sterile ed apirogeno. Attività di circa 300 mCi (comunque non inferiore al 10%) il venerdì successivo alla data di consegna. (CONSEGNA entro le ore 12,00 del sabato).

Ogni Generatore dovrà essere corredato di flaconcini per eluizione in misura sufficiente a garantire l'uso giornaliero della colonna per tutto il periodo di validità (possibilità di eluire in volume variabile da 3ml a 10 ml).

Il Generatore dovrà essere corredato, solamente per la 1^a fornitura, di n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione e da n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 10 ml.

Si precisa che la ditta fornitrice ha l'obbligo del ritiro e smaltimento gratuito dei Generatori di ^{99m}Tc esausti.

2. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

ALLEGATI

Allegato 1 – Tabella Elenco Lotti

Il Direttore del Settore Acquisti e Logistica
(Dott. Calogero RAFFAELE ADDAMO)



TABELLA ELENCO LOTTI

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO	CARATTERISTICHE	BASE D'ASTA cadauno	TOTALE ANNUALE	Importo contributo ANAC
1	907634767C	V09FX01	GENERATORE di 99mTc (attività espressa in Molibdeno di circa 21 GBq e comunque non inferiore al 10%) sterile ed apirogeno. NOTA (*)	52	Attività di circa 300mCi (comunque non inferiore al 10%) il venerdì successivo alla data di consegna. Consegna sabato entro ore 12:00	€ 1.355,00	€ 70.460,00	Non previsto
2	9076371A49	V09IX01	123I-Iobengvano	50 fiale	185 MBq/Fiala ad elevata attività specifica	€ 800,00	€ 40.000,00	Non previsto
3	9076435F18	V09BA01	99mTc-Ossidronato 3 mg fiala	60		€ 115,00	€ 6.900,00	Non previsto
4	9076447901	V09CA01	99mTc-Pentetato 9,10 mg fiala	50		€ 115,00	€ 5.750,00	Non previsto
5	907646038D	V09CA02	99mTc-Succimero 1 mg fiala	25		€ 115,00	€ 2.875,00	Non previsto
6	90764760F2	V09DB01	99mTc-Nanocolloide 0,5 mg fiala	100		€ 115,00	€ 11.500,00	Non previsto
7	9076492E22	V09EB01	99mTc-Albumina 2 mg fiala	30		€ 115,00	€ 3.450,00	Non previsto
8	90765340CF	V09GA01	99mTc-Sestamibi 1 mg fiala	50		€ 115,00	€ 5.750,00	Non previsto
9	907655307D	V09GA06	99mTc-Pirofosfato 20.12 mg fiala	10		€ 115,00	€ 1.150,00	Non previsto
10	90765627E8	C01EB21	Regadenoson 400 mcg ev flaconi o fiala	30		€ 115,00	€ 3.450,00	Non previsto
11	907659859E	V09AA01	99 mTc - Esametazima 0.5 mg fiala	60		€ 250,00	€ 15.000,00	Non previsto
12	9076608DDC	Ioflupano	1231- Ioflupano	50	74 Mbq/ml - fiale da 5 ml	€ 950,00	€ 47.500,00	Non previsto
							€ 213.785,00	

(*) Ogni Generatore dovrà essere corredato di flaconcini per eluizione in misura sufficiente a garantire l'uso giornaliero della colonna per tutto il periodo di validità (possibilità di eluire in volume variabile da 3 ml a 10 ml). Il Generatore dovrà essere corredato, solamente per la 1ª fornitura, di n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione e da n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 10 ml. Si precisa che la ditta fornitrice ha l'obbligo del ritiro e smaltimento gratuito dei Generatori di 99 mTc esausti.