

OGGETTO: PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA
- Indizione ed approvazione del fascicolo di gara.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO CHE:

- ☐ PuntoZero Scarl, società consortile a responsabilità limitata, opera nei confronti delle Aziende sanitarie regionali e della Regione Umbria secondo il modello comunitario dell'in house providing, e svolge ai sensi della Legge Regionale dell'Umbria n. 13/2021, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità ai sensi dell'art. 62 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023 mediante l'unità operativa apposita, denominata C.R.A.S. che svolge altresì il ruolo di Soggetto aggregatore regionale ai sensi dell'art. 9, comma 1 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014, n. 89;
- ☐ con DPCM 11.7.2018 (pubbl. G.U.R.I. serie generale n. 189 del 16.8.2018) di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 (convertito con modificazioni dalla n.89/2014) sono state individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie annuali al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure, includendo tra tali categorie i farmaci;

VISTO CHE:

- ☐ con Determinazione dell'Amministratore Unico del 10/03/2026 è stata nominata RUP della procedura la Dott.ssa Benedetta Cerri di PuntoZero S.c.a r.l., con assegnazione dei compiti e delle funzioni indicate dall'art. 15 comma 9 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. e quali supporti al Rup, la Dott.ssa Erika Molari, la Dott.ssa Martina Scarabotta e la Sig.ra Laura Archini, dipendenti di PuntoZero S.c.a r.l, per la gestione delle attività amministrative relative alla gara in oggetto;
- ☐ con la medesima Determinazione di cui sopra, sono stati nominati i referenti del Gruppo Tecnico di lavoro, al fine di indire una procedura di gara per l'approvvigionamento di "Radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive alle Aziende Sanitarie della regione Umbria". Tale Gruppo Tecnico è composto da referenti designati da ciascuna Azienda Sanitaria interessata alla procedura di gara, tra i rispettivi dipendenti, e precisamente:
 - Dott.ssa Cristina Tranfaglia - Dirigente Medico S.C. Medicina Nucleare - Azienda Ospedaliera di Perugia;
 - Dott. Roberto Tarducci - Direttore S.C. Fisica Sanitaria - Azienda Ospedaliera di Perugia;
 - Dott.ssa Daniela Saetta - Dirigente Farmacista - Azienda Ospedaliera di Perugia;

- Dott.ssa Roberta Falchi - Dirigente Medico Responsabile IPAP S.C. Diagnostica PET - Azienda Ospedaliera di Terni;
- Dott.ssa Martina Iacco - Dirigente Fisico presso il Servizio di Fisica Medica - Azienda USL Umbria 2.

➤ che il RUP, i supporti e i referenti del Tavolo tecnico, in riferimento alla fornitura in oggetto, hanno sottoscritto, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, dichiarazione comprovante l'inesistenza, nei propri confronti, di cause di incompatibilità, inconferibilità, astensione ed esclusione e di non trovarsi nelle situazioni di conflitto di interesse di cui all'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013;

CONSIDERATO CHE:

- il Gruppo Tecnico come sopra composto, si è riunito in vari incontri dal mese di febbraio al mese di luglio, avviando la fase di progettazione tecnica della gara finalizzata alla fornitura in oggetto, in particolare ha elaborato il capitolato tecnico, definendo i lotti da mettere in gara, i relativi fabbisogni e le caratteristiche tecniche minime dei prodotti;
- che in data 05.06.2026 è stata pubblicata sul sito del committente e sulla piattaforma di e-procurement AURA una Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 36/2023 propedeutica all'indizione della procedura;
- che il Gruppo Tecnico si è riunito successivamente per analizzare gli esiti della consultazione preliminare di mercato svolta, al fine di procedere, grazie alle osservazioni del mercato di riferimento, al perfezionamento dell'istruttoria tecnica per l'indizione della gara;
- che i valori economici sono stati definiti sulla base dell'analisi dei prezzi attualmente corrisposti dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria e dei prezzi praticati in altre Regioni, attraverso l'analisi di benchmark, nonché sulla base delle osservazioni pervenute in fase di consultazione preliminare di mercato;
- che il RUP ha trasmesso al gruppo tecnico i documenti tecnici elaborati ed i fabbisogni definitivi, inclusa la base d'asta per una loro approvazione specificando che se entro il giorno 24.07.2026 non fossero pervenute osservazioni si sarebbe proceduto alla pubblicazione della gara, al fine di allineare quanto più possibile l'aggiudicazione alle scadenze contrattuali in essere e rispettare il cronoprogramma definito,
- che il RUP con nota prot. 0006954 del 15.07.2026 ha richiesto alla Direzioni generali e sanitarie di confermare i fabbisogni indicati nella tabella inviata entro il giorno 24.07.2026;
- che le Aziende sanitarie e il Gruppo tecnico hanno confermato, entro i termini richiesti, la documentazione inviata; come già precisato nella nota trasmessa, in assenza di osservazioni o richieste di modifica entro il termine previsto, il relativo assenso è stato considerato acquisito secondo il principio del silenzio-assenso;

VERIFICATO mediante consultazione del sito dell'autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it pagina "Prezzi di riferimento in ambito sanitario", che la fornitura in

argomento non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto, a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L. 111/2011 e dall'art. 9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L. 89/2014.

CONSIDERATO CHE:

- l'appalto è costituito da n. 105 lotti per una durata complessiva pari a 48 (quarantotto) mesi da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 commi 1 e 3 del D. Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella Tabella Elenco Lotti;
- il valore economico stimato dell'intero appalto è di **€ 22.085.342,00**, Iva esclusa, e per un importo globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D.Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento nonché dell'eventuale proroga di 6 mesi, pari ad **€ 29.263.078,15** Iva esclusa, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00, come di seguito illustrato:

A. Importo regionale (48 mesi) a base d'asta	€ 22.085.342,00
B. Importo massimo opzione del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 4.417.068,40
C. Importo per opzione di proroga 6 mesi	€ 2.760.667,75
Valore globale stimato dell'appalto (A + B + C)	€ 29.263.078,15

- per tutti i lotti è prevista l'aggiudicazione nei confronti di un unico aggiudicatario mediante stipula di apposite convenzioni della durata di 48 mesi tra Punto Zero Scarl e ciascun operatore economico aggiudicatario;
- la durata complessiva dell'appalto è di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della Convenzione stessa;
- i singoli contratti di fornitura, attuativi della convenzione, stipulati dalle Aziende Sanitarie contraenti, mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione;
- la gestione della convenzione resta in capo a PuntoZero limitatamente alle attività previste nella Documentazione di gara, rimanendo in capo alle singole Aziende Sanitarie contraenti la sottoscrizione dei contratti esecutivi;

RILEVATO CHE:

- con delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, ed i successivi aggiornamenti di cui alle delibere nn. 784 del 20 luglio 2016, 31 del 17 gennaio 2018, 781 del 4 settembre 2019 e, da ultimo, 643 del 22 settembre 2021, PuntoZero risulta iscritta nell'elenco dei Soggetti Aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D.L. n. 66/2014.
- conseguentemente PuntoZero indice la presente procedura di gara in qualità di Soggetto Aggregatore e Centrale di Committenza ricoprendo per alcuni lotti dell'iniziativa in oggetto la categoria merceologica farmaci prevista dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 24 dicembre 2015 per le quali, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, le amministrazioni pubbliche devono ricorrere per l'acquisto ai Soggetti Aggregatori regionali.

RITENUTO:

- opportuno, per l'affidamento della fornitura in oggetto, di valore superiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del D.Lgs n. 36/2023, ricorrere alla procedura aperta di cui all'art. 71 del Codice, con modalità telematiche, tramite la piattaforma telematica denominata "Appalti Umbria e Rete Acquisti - AURA";

RICHIAMATI:

- gli articoli 83, 84 e 85 del D.lgs. n. 36/2023 che disciplinano le modalità di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara in ambito comunitario e nazionale;
- la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 263 del 20.06.2023 "Adozione del provvedimento di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante "Modalità di attuazione della pubblicità legale degli atti tramite la Banca dati nazionale dei contratti pubblici".

ATTESO CHE in base all'attività istruttoria, precedentemente descritta, ed in considerazione della documentazione elaborata dai Referenti tecnici, si è provveduto a predisporre il fascicolo di gara relativo all'espletamento della procedura aperta ai sensi dell' art. 71 del D.Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura di "Radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive alle Aziende Sanitarie della regione Umbria" e composto dalla seguente documentazione:

- 1) Progetto tecnico
- 2) Disciplinare di gara con i relativi allegati come di seguito riportati:
 - Capitolato tecnico.
 - Modello domanda di Partecipazione e dichiarazioni amministrative
 - Tabella Elenco lotti
 - Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo.
 - Patto di integrità.
 - Dettaglio caratteristiche tecniche minime

- Schema di Convenzione.
- Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura.
- Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni.

VISTO CHE:

- la documentazione di gara sarà resa disponibile, sul profilo del committente al sito web www.puntozeroscarl.it e sulla piattaforma telematica denominata “Appalti Umbria e Rete Acquisti - AURA” al seguente link: <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>, in modo da consentirne l'accesso libero, diretto e completo e che il bando sarà inoltre trasmesso all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici per la relativa pubblicazione per esteso in lingua italiana a livello europeo ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 36/2023 e, a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per estratto nelle altre lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea, ad avvenuta pubblicazione sulla Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC;
- il RUP provvederà ad acquisire i codici identificativi gara (CIG) attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BNCP) ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 36/2023 e, ad avvenuta esecutività dell'atto che si propone di adottare, si provvederà alla corresponsione all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), della somma complessiva di € 880,00 come determinato secondo la Delibera ANAC del 29 dicembre 2023, n. 610 quale contributo di gara mediante pagamento del MAV cumulativo che verrà emesso per il quadrimestre di riferimento;

CONSIDERATO CHE:

- con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08/05/2025 è stato approvato il nuovo Regolamento di PuntoZero S.c.a r.l. recante “Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D. Lgs. 36/2023” che definisce le modalità di calcolo, attribuzione e ripartizione delle risorse previste;
- la presente procedura rientra tra le iniziative incentivabili e pertanto potranno essere corrisposti incentivi per funzioni tecniche ai soggetti individuati come gruppo di lavoro, in relazione alle attività/adempimenti da ciascuno svolti;
- ai sensi dell'art. 45 comma 8 del D.Lgs 36/2026, così come espressamente specificato all'art. 7 del Regolamento, per le procedure espletate da PuntoZero per conto delle Aziende Sanitarie della regione Umbria, le risorse per la corresponsione degli incentivi utilizzabili da PuntoZero sono quantificate nella misura massima di un quarto (25%) del valore dell'incentivo per funzioni tecniche della singola procedura, che vengono pertanto definite come da Tabella successiva:

Aziende Sanitarie Regione Umbria	Importo a base di gara	Quota incentivo per funzioni tecniche	Quota PuntoZero (25%)
Azienda USL Umbria n. 1	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Azienda USL Umbria n. 2	€ 1.208.841,60	€ 8.781,29	€ 2.195,32
Azienda Ospedaliera di Perugia	€ 11.907.126,40	€ 86.496,01	€ 21.624,00
Azienda Ospedaliera di Terni	€ 8.969.694,00	€ 65.157,85	€ 16.289,46
Totali	22.085.662,00 €	160.435,16 €	40.108,79 €

PRESO ATTO:

- che qualora risultassero deserti alcuni lotti, ai sensi dell'art. 18 comma 3 del Regolamento, l'entità delle risorse per la corresponsione degli incentivi sarà eventualmente calcolata sul un valore bandito al netto dei lotti non aggiudicati e comunicata con atto di aggiudicazione;
- che le quote definite potranno essere ulteriormente ridotte qualora il totale annuo da destinare alle risorse finanziarie relativo alle procedure di gara per l'acquisizione di servizi e la fornitura di beni per conto delle Aziende sanitarie della regione Umbria, superi il valore di € 500.000,00

VISTO il D. Lgs 36/2023 e s.m.i. "Codice dei Contratti pubblici";

VISTO il Regolamento Acquisti approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico in data 08.05.2025;

VISTO il Regolamento recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023", approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08.05.2025.

VISTO l'art. 1 della L.R. Umbria n. 13/2021 "*Disposizioni per la fusione per incorporazione di società regionali*".

In considerazione di quanto esposto nel presente documento istruttorio e suoi allegati,

**SI PROPONE ALL'AMMINISTRATORE UNICO DI PUNTOZERO S.C. A R.L. DI
ADOTTARE ATTO CON IL QUALE DECIDE:**

1) DI APPROVARE il documento istruttorio, cui sono allegati per costituirne parte integrante e sostanziale i documenti di seguito elencati:

- 1) Progetto tecnico
- 2) Disciplinare di gara con i relativi allegati come di seguito riportati:

- Capitolato tecnico.
- Modello domanda di Partecipazione e dichiarazioni amministrative
- Tabella Elenco lotti
- Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo.
- Patto di integrità.
- Dettaglio caratteristiche tecniche minime
- Schema di Convenzione.
- Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura.
- Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni.

Il documento istruttorio con i relativi allegati resterà conservato agli atti di PuntoZero S.c.a r.l. in formato digitale (Protocollo aziendale);

2) DI INDIRE procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento in convenzione della fornitura di "Radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive alle Aziende Sanitarie della regione Umbria", da espletare, con modalità telematiche, tramite la piattaforma telematica denominata "Appalti Umbria e Rete Acquisti - AURA

- della durata di 48 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione stessa;
- da aggiudicare, secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 commi 1 e 3 del D. Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella Tabella Elenco Lotti;
- del valore complessivo stimato, per la durata di 48 mesi, pari ad € **22.085.342,00 Iva esclusa**, e per un valore globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D.Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento nonché dell'importo dell'eventuale opzione di proroga di 6 mesi pari ad € **29.263.078,15 Iva esclusa**, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00.

3) DI APPROVARE il fascicolo di gara relativo alla procedura di cui al precedente punto 1);

4) DI NOMINARE come RUP la Dott.ssa Benedetta Cerri, con assegnazione dei compiti e delle funzioni indicate dall'art. 15 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, la Dott.ssa Martina Scarabotta, la Dott.ssa Erika Molari e la Sig.ra Laura Archini, quali supporti del RUP, per la gestione delle attività amministrative relative alla gara in oggetto;

5) DI DARE APPLICAZIONE al Regolamento vigente "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D. Lgs. 36/2023" così come espressamente specificato in premessa riconoscendo incentivi per funzioni tecniche ai soggetti individuati come gruppo di lavoro, in relazione alle attività/adempimenti da ciascuno svolti e nella misura indicata nella Tabella successiva:

Aziende Sanitarie Regione Umbria	Importo a base di gara	Quota incentivo per funzioni tecniche	Quota PuntoZero (25%)
Azienda USL Umbria n. 1	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Azienda USL Umbria n. 2	€ 1.208.841,60	€ 8.781,29	€ 2.195,32
Azienda Ospedaliera di Perugia	€ 11.907.126,40	€ 86.496,01	€ 21.624,00
Azienda Ospedaliera di Terni	€ 8.969.694,00	€ 65.157,85	€ 16.289,46
Totali	22.085.662,00 €	160.435,16 €	40.108,79 €

6) DI DARE ATTO

- che qualora risultassero deserti alcuni lotti, ai sensi dell'art. 18 comma 3 del Regolamento, l'entità delle risorse per la corresponsione degli incentivi sarà eventualmente calcolata sul un valore bandito al netto non aggiudicati e comunicata con atto di aggiudicazione;
- che le quote definite potranno essere ulteriormente ridotte qualora il totale annuo da destinare alle risorse finanziarie relativo alle procedure di gara per l'acquisizione di servizi e la fornitura di beni per conto delle Aziende sanitarie della regione Umbria, superi il valore di € 500.000,00;
- che, sulla base del principio del risultato di cui all'art. 1 del vigente *Codice dei Contratti Pubblici* che ne costituisce criterio determinante, le quote definite potranno essere applicate riduzioni, in applicazione all'art. 16 del Regolamento di PuntoZero recante "*Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023*";

7) **DI DISPORRE** che le quote relative agli incentivi per funzioni tecniche da corrispondere al personale di PuntoZero per le attività/adempimenti svolti per la procedura in oggetto, saranno incluse ad implementazione dei costi relativi alle attività della Centrale Acquisti, come regolamentato dal "Disciplinare dei Servizi verso le Aziende sanitarie socie 2024-2028 sezione D - CRAS";

8) **DI DISPORRE**, ai sensi della normativa vigente, la pubblicazione del bando di gara sul sito internet della Stazione Appaltante www.puntozeroscarl.it e sulla piattaforma telematica denominata "Appalti Umbria e Rete Acquisti - AURA" al seguente link: <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>, unitamente al resto del fascicolo di gara;

9) **DI DARE ATTO** che occorre provvedere al pagamento della somma di € 880,00 quale contributo di gara a carico della Stazione Appaltante destinato all'Autorità Nazionale Anticorruzione, da corrispondere mediante pagamento del MAV cumulativo che verrà emesso per il quadrimestre di riferimento;

10) DI TRASMETTERE l'atto che si propone di adottare alle Aziende sanitarie della regione Umbria, per i provvedimenti conseguenti.

**IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
E COORDINATORE DELL'AREA FARMACI**

Dott.ssa Benedetta Cerri

**IL RESPONSABILE DELLA CENTRALE
REGIONALE PER GLI ACQUISTI IN SANITA'**

Dott. Giorgio Maglio

Documento elettronico sottoscritto mediante firma digitale ai sensi D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E
S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DI
PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL
FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.**

PROGETTO TECNICO
Progetto ai sensi dell'art. 41 comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023

PREMESSA

La presente iniziativa riguarda una procedura multilotto avente ad oggetto l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti destinati al funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'affidamento sarà effettuato mediante procedura aperta, finalizzata alla stipula di Convenzioni tra PuntoZero S.c.a.r.l. e gli operatori economici aggiudicatari, con applicazione, per ciascun lotto, del criterio del minor prezzo ai sensi degli articoli 71 e 108, comma 3, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e s.m.i. – Codice dei contratti pubblici.

PuntoZero S.c.a.r.l., società in house providing della Regione Umbria e delle Aziende Sanitarie regionali, in qualità di Centrale Regionale di Acquisto per il Sistema Sanitario Regionale (C.R.A.S.) e soggetto aggregatore unico regionale ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, espleta la presente procedura di gara in modalità telematica per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria di seguito indicate:

Azienda Ospedaliera di Perugia, sede legale Piazza Menghini, n. 1 – 06129 Perugia;

Azienda Ospedaliera di Terni, sede legale Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni;

Azienda USL Umbria 2, sede legale Via D. Bramante, n. 37 – 05100 Terni.

Ai sensi dell'articolo 15, comma 9, del Codice dei contratti pubblici, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) della presente procedura è la Dott.ssa Benedetta Cerri.

La procedura è interamente svolta tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale (PAD) AURA, raggiungibile all'indirizzo internet <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>.

La definizione delle linee strategiche dell'iniziativa è stata effettuata con il supporto del Gruppo tecnico di lavoro, composto da figure professionali individuate in rappresentanza delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

La medicina nucleare è una disciplina specialistica della medicina che utilizza sostanze radioattive, denominate radionuclidi, per finalità diagnostiche, terapeutiche e di ricerca.

A differenza delle tecniche radiologiche tradizionali, prevalentemente orientate alla valutazione della struttura anatomica degli organi, la medicina nucleare consente lo studio dei processi fisiologici e metabolici dell'organismo, permettendo di individuare alterazioni patologiche anche nelle fasi iniziali.

Per l'esecuzione delle procedure diagnostiche è necessario l'utilizzo di radiofarmaci, ovvero medicinali contenenti un componente radioattivo. Dopo la somministrazione nell'organismo, generalmente per via endovenosa, tali composti si distribuiscono nei tessuti secondo specifici meccanismi farmacocinetici, concentrandosi negli organi o nei distretti biologici oggetto di studio.

I radiofarmaci impiegati nella pratica clinica sono soggetti alle disposizioni normative previste dalla Farmacopea Italiana ed Europea e, in quanto medicinali, devono essere autorizzati dalle competenti Autorità Sanitarie prima dell'utilizzo. La qualità, la sicurezza e l'efficacia degli stessi sono pertanto sottoposte a rigorosi controlli.

La componente radioattiva del radiofarmaco svolge la funzione di tracciante, consentendo, attraverso l'emissione di radiazioni rilevabili dall'esterno dell'organismo, di analizzare la distribuzione e il comportamento del composto nei tessuti.

Le emissioni prodotte vengono rilevate mediante apparecchiature dedicate, quali gamma camera, sistemi SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) e PET (Positron Emission Tomography), permettendo la produzione di immagini funzionali dell'organismo.

Le principali applicazioni della medicina nucleare riguardano:

- la diagnosi e il monitoraggio delle patologie oncologiche;
- lo studio delle patologie cardiache;
- la valutazione della funzionalità tiroidea;
- l'analisi del metabolismo osseo e cerebrale;
- trattamenti terapeutici mirati per specifiche patologie, quali alcune forme tumorali e patologie tiroidee.

Grazie alla capacità di evidenziare modificazioni funzionali prima della comparsa di alterazioni anatomiche rilevabili con altre metodiche diagnostiche, la medicina nucleare rappresenta oggi uno strumento fondamentale per la diagnosi, la stadiazione e il monitoraggio di numerose patologie.

2 .OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente procedura è l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti destinati al funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

La fornitura è suddivisa in n. 105 lotti, le cui caratteristiche generali e specifiche tecniche sono definite nell'Allegato "Tabella elenco lotti" e nel Capitolato Tecnico.

3. ANALISI DELLA DOMANDA E DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

I referenti del Tavolo tecnico, individuati dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria per la definizione della fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti destinati al funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, hanno elaborato l'elenco dei lotti e i relativi fabbisogni sulla base dell'analisi della precedente procedura avente il medesimo oggetto, opportunamente aggiornata e integrata.

In particolare, il Tavolo tecnico ha proceduto all'analisi e alla valutazione dei seguenti elementi:

- documentazione tecnica e risultanze della precedente procedura di gara, con analisi delle caratteristiche dei prodotti e delle relative condizioni di fornitura, apportando gli eventuali aggiornamenti ritenuti necessari;
- introduzione di nuovi prodotti in relazione alle esigenze cliniche e organizzative delle Aziende Sanitarie;
- andamento dei consumi e progressiva erosione dei fabbisogni relativi ai contratti attualmente in corso di esecuzione;
- modalità di aggiudicazione;
- articolazione della procedura in lotti, al fine di favorire la più ampia partecipazione degli operatori economici e garantire un adeguato livello di concorrenza.

Le quantità poste a base di gara sono state determinate sulla base della raccolta dei fabbisogni trasmessi dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, tenendo conto dei consumi storici e delle previsioni di utilizzo per il periodo contrattuale.

4. ATTIVITÀ DI BENCHMARK E CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

La definizione delle basi d'asta relative a ciascun lotto è stata effettuata attraverso un'analisi comparativa dei dati di mercato, prendendo in considerazione:

- i prezzi praticati nell'ambito delle precedenti procedure di gara aventi analogo oggetto;
- ove disponibili, i prezzi unitari a base d'asta e/o di aggiudicazione relativi a recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende Sanitarie.

L'analisi combinata delle informazioni raccolte ha consentito di definire:

- i prodotti oggetto della presente procedura;
- i quantitativi stimati per la durata contrattuale;
- le basi d'asta unitarie relative a ciascun lotto.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato "Tabella elenco lotti" e nella documentazione di gara allegata al presente Progetto tecnico.

L'importo complessivo posto a base d'asta è pari a € 22.085.342,00 (IVA esclusa).

Il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo dell'importo massimo relativo all'opzione del quinto d'obbligo ai sensi dell'articolo 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, in caso di variazioni in aumento, nonché dell'eventuale proroga di 6 mesi, è pari a 29.263.078,15 (IVA esclusa).

Considerato che la presente procedura ha ad oggetto mere forniture, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI). Pertanto, gli oneri per la sicurezza da interferenze sono pari a € 0,00 (IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi) e non sono soggetti a ribasso.

L'appalto è finanziato mediante fondi propri delle Aziende Sanitarie regionali destinatarie della fornitura.

5. CONSULTAZIONE DI MERCATO

In data 05.06.2026 è stata pubblicata una Consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'articolo 77 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla raccolta di informazioni utili alla predisposizione e allo svolgimento della procedura di gara, nonché alla conoscenza del mercato di riferimento e alla diffusione preventiva dell'iniziativa presso gli operatori economici interessati.

Alla consultazione hanno partecipato n. 14 operatori economici.

La consultazione preliminare di mercato è stata svolta con le seguenti finalità:

- garantire la massima pubblicità dell'iniziativa e favorire la più ampia diffusione delle informazioni relative alla procedura programmata;
- favorire la più ampia partecipazione degli operatori economici potenzialmente interessati;
- acquisire contributi, osservazioni, relazioni tecniche e suggerimenti da parte degli operatori del mercato, al fine di migliorare la definizione della documentazione di gara e assicurare una più completa conoscenza del settore di riferimento.

Nel corso della seduta plenaria è stato illustrato agli operatori economici l'obiettivo della procedura, finalizzata a soddisfare le specifiche esigenze di approvvigionamento espresse dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

A seguito della consultazione, i n. 14 operatori economici partecipanti hanno trasmesso contributi e osservazioni alla Stazione Appaltante.

Gli elementi emersi nel corso della consultazione sono stati oggetto di analisi e approfondimento da parte del Tavolo tecnico e della Stazione Appaltante e sono stati recepiti ove ritenuti utili al perfezionamento della procedura, nel rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento, non discriminazione e tutela della concorrenza.

6. TIPO DI PROCEDURA

La presente procedura è interamente svolta mediante la piattaforma di approvvigionamento digitale (PAD) AURA, raggiungibile all'indirizzo internet:

<https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>

L'affidamento della fornitura avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla stipula di Convenzioni tra PuntoZero S.c.a.r.l. e gli operatori economici aggiudicatari.

Per ciascun lotto sarà applicato il criterio del minor prezzo ai sensi dell'articolo 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti rispetto ai requisiti tecnici minimi indicati nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato "Tabella elenco lotti".

7. REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Per ciascun lotto della presente procedura sono previsti requisiti di partecipazione, come di seguito specificato.

7.1 Requisiti generali

Gli operatori economici concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice dei contratti pubblici, nonché degli ulteriori requisiti indicati nella documentazione di gara.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale mediante accesso al Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE).

Con la presentazione della domanda di partecipazione, gli operatori economici autorizzano il trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Costituiscono cause di esclusione automatica le circostanze previste dall'articolo 94 del Codice.

La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è valutata dalla Stazione Appaltante previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione dei soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g) e h), del D.Lgs. n. 36/2023, i requisiti di ordine generale devono essere posseduti da ciascun componente del raggruppamento, consorzio, GEIE o aggregazione di rete, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d), del Codice, i requisiti di ordine generale devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

7.2 Altre cause di esclusione

Sono esclusi dalla procedura gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001 a soggetti che abbiano esercitato, in qualità di dipendenti pubblici, poteri autoritativi o negoziali presso la Stazione Appaltante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel documento "Patto di integrità", allegato alla documentazione di gara, nonché il mancato rispetto delle relative disposizioni costituiscono causa di esclusione dalla procedura, ai sensi dell'articolo 83-bis del D.Lgs. n. 159/2011.

7.3 Requisiti speciali e mezzi di prova

Gli operatori economici concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti speciali previsti nei paragrafi successivi.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale anche mediante accesso al Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE).

L'operatore economico è tenuto a inserire nel FVOE i dati e le informazioni necessari alla comprova dei requisiti, qualora gli stessi non siano già presenti nel fascicolo o non siano acquisibili d'ufficio dalla Stazione Appaltante.

7.4 Requisiti di idoneità professionale

Gli operatori economici devono essere iscritti nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura ovvero nell'Albo delle imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura.

Per gli operatori economici stabiliti in altri Stati membri dell'Unione Europea e non residenti in Italia, è richiesta l'iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'Allegato II.11 del Codice, ai sensi dell'articolo 100, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai fini della comprova del requisito, la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio l'iscrizione tramite il FVOE.

Gli operatori economici stabiliti in altri Stati membri devono caricare nel Fascicolo Virtuale la dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 relativa all'iscrizione nei registri professionali o commerciali di riferimento, unitamente alle informazioni necessarie alla verifica del requisito.

Il requisito di idoneità professionale deve essere posseduto:

- da ciascun componente dei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE e aggregazioni di rete, secondo quanto previsto dal Codice;
- dai soggetti indicati quali esecutori nell'ambito dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d), del D.Lgs. n. 36/2023.

8. GARANZIA PROVVISORIA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, l'offerta deve essere corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria in favore di PuntoZero S.c.a.r.l., ai sensi dell'articolo 106, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023.

La garanzia provvisoria è pari al 2% del valore complessivo di ciascun lotto, fatte salve le eventuali riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del medesimo Decreto.

L'importo della garanzia provvisoria relativa a ciascun lotto è indicato nell'Allegato "Tabella elenco lotti".

Ai sensi dell'articolo 106, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto successivamente all'aggiudicazione, dovuta a fatti riconducibili all'affidatario ovvero all'adozione di un'informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159.

Sono considerati fatti riconducibili all'affidatario, a titolo esemplificativo:

- la mancata dimostrazione del possesso dei requisiti generali e speciali;
- la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria ai fini della stipula della Convenzione.

L'eventuale esclusione dalla procedura prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi previsti dall'articolo 104, comma 1, del Codice, non comporta l'escussione della garanzia provvisoria

9. DURATA

La Convenzione avrà durata pari a 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione e costituisce il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione e stipulati dalle Aziende Sanitarie mediante emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno durata coincidente con quella della Convenzione, salvo quanto previsto dalla normativa vigente.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualsiasi momento, senza ulteriori oneri a proprio carico, qualora disposizioni legislative, regolamentari o autorizzative impediscano la prosecuzione, totale o parziale, della fornitura, ovvero nei casi previsti dalla Convenzione stessa.

In presenza dei presupposti previsti dall'articolo 120, comma 11, del D.Lgs. n. 36/2023, il contratto in corso di esecuzione potrà essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura finalizzata all'individuazione del nuovo contraente.

In tale eventualità, il contraente sarà tenuto a garantire l'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto originario

10. MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'ordinativo di fornitura può essere prorogato per una durata massima pari a 6 (sei) mesi, per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto

all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta aggiudicazione del nuovo affidamento.

L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente:

A) Importo totale a base d'asta	€ 22.085.342,00
B) Importo massimo opzione del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 4.417.068,40
C) Importo per opzione di proroga 6 mesi	€ 2.760.667,75
Valore globale stimato dell'appalto (A + B + C)	€ 29.263.078,15

11. IMPORTO MASSIMO CONTRATTUALE

L'Importo Massimo Contrattuale, con riferimento ai lotti per i quali il costo della consegna e del trasporto sono inclusi nel costo del prodotto, sarà determinato quale risultato del prezzo unitario offerto dal concorrente aggiudicatario moltiplicato per il quantitativo posto in gara. Con riferimento ai lotti per i quali il costo della consegna (consegna ordinaria e/o tassativa) e del trasporto è quotato a parte, l'importo massimo contrattuale sarà determinato dalla sommatoria della moltiplicazione dei prezzi unitari offerti per ciascuna voce prevista (sub-lotti) e i relativi quantitativi messi a gara.

12. CRITERIO AGGIUDICAZIONE

Considerato che la presente procedura ha ad oggetto una fornitura di prodotti con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni tecniche ed economiche sono definite dal mercato di riferimento, l'appalto sarà aggiudicato, per ciascun lotto, secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'articolo 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023.

La scelta del criterio di aggiudicazione è motivata dalla natura dei prodotti oggetto della fornitura, per i quali la componente qualitativa risulta predeterminata dalle specifiche tecniche minime definite nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato "Tabella elenco lotti", nonché dalla normativa di settore applicabile.

L'aggiudicazione sarà pertanto subordinata alla preventiva verifica della conformità dei prodotti offerti rispetto ai requisiti tecnici minimi richiesti dalla documentazione di gara.

13. CONTRATTO

La Stazione Appaltante procederà alla stipula, con gli operatori economici aggiudicatari, di apposite Convenzioni secondo lo schema allegato alla documentazione di gara.

Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'approvvigionamento dei prodotti oggetto della presente procedura.

La Convenzione non determina un obbligo di acquisto in capo alle Aziende Sanitarie, ma costituisce il quadro contrattuale di riferimento per la regolamentazione dei singoli Contratti di Fornitura conclusi mediante emissione degli Ordinativi di Fornitura.

I quantitativi indicati nell'Allegato "Tabella elenco lotti" costituiscono fabbisogni stimati e sono riportati esclusivamente ai fini della formulazione delle offerte e dell'aggiudicazione della procedura.

Tali quantitativi non sono vincolanti né garantiti ai fini contrattuali, in quanto le Aziende Sanitarie assumeranno obbligazioni nei confronti del Fornitore esclusivamente mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, nei limiti dell'importo massimo spendibile previsto per ciascun lotto.

L'operatore economico aggiudicatario sarà pertanto tenuto a garantire la fornitura fino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale aggiudicato.

14. DOCUMENTAZIONE DI GARA

La documentazione allegata al presente progetto è costituita da:

- 1) Progetto tecnico
- 2) Disciplinare di gara con i relativi allegati come di seguito riportati:
 - Capitolato tecnico
 - Modello Domanda di Partecipazione e dichiarazioni amministrative
 - Tabella elenco lotti
 - Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo
 - Patto di integrità
 - Dettaglio caratteristiche tecniche minime
 - Schema di Convenzione
 - Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura
 - Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni.

DISCIPLINARE DI GARA

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I.
PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE
DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL
CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE UMBRIA.**

PREMESSE

PuntoZero S.c.a.r.l, società in house providing della Regione Umbria e delle Aziende Sanitarie regionali, opera quale Centrale Regionale di Acquisto per il Sistema Sanitario regionale (in seguito: C.R.A.S.) e quale soggetto aggregatore unico regionale, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5 del decreto legge 24 aprile 2014, n-66.

Con Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero S.c. a r.l. l'Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, suddivisa in n. 105 lotti, da destinarsi alle Aziende Sanitarie della regione Umbria.

Le Aziende Sanitarie della regione Umbria sono:

- Azienda Ospedaliera di Perugia sede legale, Piazza Menghini, 1 – 06129 Perugia
- Azienda Ospedaliera di Terni - Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni – Tel. 0744-2051
- Azienda Usl Umbria 2 sede legale, Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta con applicazione, per ciascun lotto, del criterio del minor prezzo, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 3 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La durata del procedimento è prevista pari a 6 mesi dalla data di pubblicazione nella BDNCP fermo restando quanto previsto all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del codice.

Il luogo di consegna della fornitura è Regione Umbria [codice NUTS ITI21].

La fornitura è suddivisa in n. 105 lotti, analiticamente indicati nell'allegato "Tabella elenco lotti" in cui è riportato anche il CIG, la descrizione e l'importo a base d'asta.

La procedura di gara in oggetto è finalizzata all'individuazione di un unico contraente per ogni lotto.

Con gli operatori aggiudicatari la Stazione appaltante provvederà a stipulare una Convenzione secondo il modello "Schema di Convenzione", con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

La Convenzione non sarà vincolante per le Aziende Sanitarie e costituirà le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di

Fornitura. I quantitativi di cui all'Allegato "Tabella Elenco lotti" sono da ritenersi come fabbisogno indicativo. Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che l'operatore aggiudicatario si impegna a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, come più avanti rappresentato. Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 comma 9 del Codice, è la Dott.ssa Benedetta Cerri.

Ai sensi dell'All. II.14 e dell'art. 114 comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023 s.m.i. le singole Aziende Sanitarie della Regione Umbria provvederanno a nominare un Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto, laddove previsto. I Rup per la fase di esecuzione di ogni singola Azienda Sanitaria verranno nominati dalle Aziende sanitarie al momento dell'aggiudicazione della fornitura, con atti di nomina della propria Amministrazione, secondo le indicazioni dell'All. II.14.

La presente procedura è interamente svolta tramite la PAD - **AURA**, raggiungibile all'indirizzo internet <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>

1. PIATTAFORMA

1.1 LA PIATTAFORMA DI APPROVVIGIONAMENTO DIGITALE (PAD)

L'utilizzo della PAD comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla PAD.

L'utilizzo della PAD avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla PAD;
- utilizzo della PAD da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali operativi della PAD.

In caso di mancato funzionamento della PAD o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante valuta la necessità di disporre la sospensione del termine per la presentazione delle offerte per il periodo di tempo strettamente necessario a ripristinare il normale funzionamento e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso e del momento in cui si verifica. La proroga o la riapertura del termine di scadenza di presentazione delle offerte limitata ad un periodo massimo di 48 ore dalla data di scadenza indicata nel bando è resa nota sulla PAD e sul sito internet della stazione appaltante <https://puntozeroscarl.it/>, unitamente all'indicazione della durata e dei motivi del malfunzionamento. In tali casi, non è richiesta la pubblicazione di una rettifica al bando di gara ai sensi dell'articolo 27 del codice, né la riedizione della procedura.

Nel caso in cui la proroga dei termini per la presentazione delle offerte abbia una durata superiore, la stazione appaltante rettifica il bando di gara con indicazione della nuova scadenza.

Nei soli casi in cui la sospensione o la proroga dei termini non siano considerati idonei a garantire la par condicio dei partecipanti e/o la segretezza delle offerte, la stazione appaltante procede alla riedizione della procedura.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della PAD sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della PAD è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La PAD è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte 7 giorni su 7 - h24.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento ... [indicarne il nome, ad esempio Condizioni generali di utilizzo della PAD o Regolamento tecnico], che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della PAD.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla PAD;
- b) disporre di una identità digitale SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale) o di altri mezzi di identificazione elettronica (CIE e CNS) di cui all'articolo 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni), nonché di mezzi di

identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS; in caso di operatore economico extra-UE, disporre di un'identità digitale compatibile con il framework di autenticazione stabilito dalla PAD di riferimento e caratterizzata da un Level of Assurance (LoA) pari o superiore a 3, in conformità allo standard ISO/IEC 29115 (e relative evoluzioni).

- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema **AURA**.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati alla PAD AURA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della PAD, accessibili dal sito:
<https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>.

La registrazione alla PAD AURA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri di rappresentanza per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nelle procedure di gara.

L'operatore economico con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema all'account riconducibile all'operatore economico medesimo. Ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo della PAD AURA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati, negli atti di gara e nelle guide all'utilizzo della PAD AURA presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla PAD devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica support@aurapuntozero.zendesk.com ovvero contattare l'Help Desk al numero 0516967015. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto tecnico
- 2) Disciplinare di gara con i relativi allegati come di seguito riportati:
 - Capitolato tecnico.

- Modello domanda di Partecipazione e dichiarazioni amministrative
- Tabella Elenco lotti
- Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo.
- Patto di integrità.
- Dettaglio caratteristiche tecniche minime
- Schema di Convenzione.
- Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura.
- Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet www.puntozeroscarl.it alla sezione CRAS, sottosezione “Bandi e gare CRAS”, nonché sulla PAD telematica di gara <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php>.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti nella sezione riservata alla richiesta di chiarimenti, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della PAD, entro il termine indicato in PAD alla voce “Termine richiesta quesiti”.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione.

Ai sensi dell'art. 88 comma 3 del Codice, le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico, almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sulla PAD nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” concernente la procedura in oggetto.

La PAD invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente articolo.

Si precisa che i chiarimenti devono essere formulati senza indicazioni della ditta richiedente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: non firmarlo con il nominativo del richiedente e/o il nome della Ditta, non allegare documentazione in carta intestata ecc.).

Eventuali rettifiche al Bando di gara e alla restante documentazione di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite la PAD e, per quanto non previsto dalla stessa PAD, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della PAD, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rinvia a quanto indicato nel Capitolato tecnico e nella "Tabella elenco lotti" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare.

L'appalto è costituito da 105 lotti, come indicati nell'allegato "Tabella elenco lotti".

Il valore della fornitura oggetto della gara per l'intera durata di 48 mesi ammonta a complessivi stimati **€ 22.085.342,00 Iva esclusa** e per un valore globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D.Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento nonché dell'eventuale proroga di 6 mesi, pari ad **€ 29.263.078,15 Iva esclusa**, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura nell'arco temporale di durata dell'Appalto.

Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende Sanitarie nei confronti degli aggiudicatari.

L'importo a base di gara indicato per ciascun lotto è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00

La base d'asta unitaria è riportata nell'allegato "Tabella elenco lotti", al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Poiché la procedura ha per oggetto mere forniture, non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza e pertanto, l'importo degli oneri per la sicurezza è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso. Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

L'appalto è finanziato con fondi propri delle Aziende Sanitarie regionali destinatarie della fornitura.

3.1 DURATA

La Convenzione avrà durata di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Aziende Sanitarie mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

3.2 MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'ordinativo di fornitura può essere prorogato per una durata massima pari a 6 (sei) mesi, per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta aggiudicazione del nuovo affidamento.

L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente:

A) Importo totale a base d'asta	€ 22.085.342,00
B) Importo massimo opzione del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 4.417.068,40

C) Importo per opzione di proroga 6 mesi	€ 2.760.667,75
Valore globale stimato dell'appalto (A + B + C)	€ 29.263.078,15

3.3 ULTERIORI DISPOSIZIONI

PuntoZero S.c. a r.l. si riserva la facoltà, per motivi di pubblico interesse, di sospendere o revocare la presente procedura o il provvedimento di aggiudicazione ovvero di non affidare le forniture oggetto della medesima, o di recedere dal contratto senza che i concorrenti/affidatari abbiano diritto a risarcimenti o indennizzi di sorta; tale facoltà potrà essere esercitata in ogni fase della procedura.

3.4 REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione della convenzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi, su richiesta adeguatamente motivata della parte interessata.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione.

Laddove siano presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

In particolare, l'istanza di revisione deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.

La revisione dei prezzi troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della

Stazione Appaltante.

4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente procedura in forma singola o associata. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa procedura:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta al singolo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni dall'invio della segnalazione, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5 REQUISITI GENERALI

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Nella domanda di partecipazione, gli operatori economici acconsentono al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione dei soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice, i requisiti di cui al presente paragrafo sono posseduti da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo, e da ciascun componente dell'aggregazione di rete che partecipa alla gara nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di ordine generale essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

5.1 SELF CLEANING

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando

attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

5.2 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel documento "Patto di integrità", allegato al presente Disciplinare, e il mancato rispetto delle stesse costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti. La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale anche accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice, ai sensi dell'art. 100 comma 3 del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale la dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11, nonché i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Per il **requisito di idoneità professionale di cui alla lettera a)**, lo stesso deve essere posseduto come segue:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica;
- con riferimento ai soggetti di cui all'articolo 65 comma 2, lettere b), c) e d) del D.Lgs. 36/2023, dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

b) **Non sussistenza dei motivi di esclusione** di cui all'art. 94 e 95 e ss. del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Si precisa che l'operatore economico deve indicare tutte le condanne, - anche non definitive, illeciti e inadempimenti sussistenti in capo sia alle persone fisiche che giuridiche, al fine di consentire alla Stazione Appaltante le autonome valutazioni ex art. 94 e ss. D.Lgs. n. 36/2023. Si precisa che le dichiarazioni dovranno essere rese anche se già precedentemente fornite in sede di altra procedura di gara bandita da PuntoZero Scarl.

L'insussistenza dei motivi di esclusione deve riguardare:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

- nel caso di aggregazioni di imprese di rete, ognuna delle imprese retiste se l'intera rete partecipa, in caso contrario l'organo comune e le singole imprese retiste indicate.
- in caso di R.T.I. (sia costituendo sia costituito), ciascuna impresa costituente il raggruppamento;
- in caso di Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 65, comma 2 lett. f) D.Lgs. n. 36/23, costituendo, ciascuna delle imprese che ne prendono parte;
- in caso di Consorzio ordinario già costituito, di cui all'art. 65 comma 2 lett. f) del D.Lgs. n. 36/23, ciascuna delle imprese consorziate;
- in caso di Consorzio di cui al comma 2, lettere b), c) e d) dell'art.65 del D.Lgs. n. 36/23, dal Consorzio medesimo e dalle imprese che per esso partecipano alla presente procedura.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità tecnica e professionale

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al par. 6.1 del Disciplinare, deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al par. 86.1 del Disciplinare, deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

6.6 Comprova dei requisiti

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale anche accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: "FVOE")

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova dei requisiti di ordine speciale, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

7 AVVALIMENTO

Alla luce del fatto che, ai fini della partecipazione alla presente procedura, non sono previsti requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale non è prevista la possibilità di ricorso all'avvalimento. Si evidenzia, infatti, che non è consentito l'avvalimento dei requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

8 SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti di Legge, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Nella domanda di partecipazione il concorrente si impegna a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20 per cento delle prestazioni che intende subappaltare, oppure una quota inferiore, dandone nel caso adeguata motivazione con riferimento all'oggetto, alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione appaltante e delle Aziende sanitarie dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

È fatto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, in tutto o in parte il Contratto, a pena di nullità della cessione medesima.

9 GARANZIA PROVVISORIA

Ai fini della partecipazione della presente procedura, l'offerta deve essere corredata da una garanzia provvisoria, in favore di PuntoZero S.c.a r.l., C.F. e P.I.: 02915750547, sede legale Via G.B Pontani, 39 Perugia, a pena di esclusione, ai sensi dell'articolo 106, comma 1 del Codice, pari al 2% del valore complessivo di ciascun lotto, fatte salve le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti, qualora presenti, potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare riportante il riferimento al numero dei Lotti per cui la cauzione è prestata.

L'importo previsto per la garanzia provvisoria (2%) relativo a ciascun lotto è indicato nell'allegato "Tabella elenco lotti".

Ai sensi dell'art. 106, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 104 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

A. con bonifico, con versamento presso conto corrente bancario intestato alla stazione appaltante Puntozero s.c.a r.l., sede legale via G.B Pontani, 39 IBAN IT68G0200802854000101536638

UNICREDIT SPA, Filiale Operativa Toscana-Umbria-Marche Via dei Vecchietti 11 50123 Firenze; dovrà essere presentata a Sistema una copia in formato elettronico del versamento con indicazione del codice IBAN del soggetto che ha operato il versamento stesso.

B. con fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 106, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 117, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie, seguendo le indicazioni fornite nella Comunicazione congiunta della Banca D'Italia, dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione pubblicata il 18 luglio 2025 e consultabile al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/news.garanzie.finanziarie.18.07.2025>.

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante..

L'Operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente.

La fideiussione deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara o, in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 16 settembre 2022, n. 193;
- 4) avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;

- 6) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 106, comma 5, del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della Stazione Appaltante;

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

In caso di bonifico dovrà essere presentata a Sistema una copia in formato elettronico del versamento con indicazione del codice IBAN del soggetto che ha operato il versamento stesso.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

a). Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, ove almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.

b). Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese.

Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

c). Riduzione del 10% in caso di fideiussione, verificabile telematicamente sul sito internet dell'emittente. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a), b) e d).

d). Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi indicate nell'allegato II.13 del codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a), b) e c).

In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che

costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;

– per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC n. 598 del 30 dicembre 2024 o successiva delibera pubblicata al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara> e dimostra l'avvenuto pagamento allegando copia informatica della ricevuta di versamento.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Nel caso in cui il contributo ANAC non sia dovuto, in virtù dell'importo del lotto, occorre allegare una dichiarazione di esenzione dal pagamento del contributo ANAC.

L'importo del contributo dovuto ad ANAC per ciascun lotto è commisurato all'importo complessivo massimo stimato (Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara) rilevabile nell'allegato "Tabella elenco lotti".

In caso di mancata presentazione della ricevuta, la Stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema FVOE.

Qualora il pagamento non risulti dal sistema, la stazione appaltante può richiedere, mediante soccorso istruttorio, la regolarizzazione del pagamento. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

Per approfondimenti si rimanda al seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

Importo max stimato lotto posto a base di gara	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 18,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000	€ 33,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 77,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000	€ 90,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 165,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 220,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000	€ 560,00

11 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma AURA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Ai sensi dell'art. 65, comma 1, lett. a), del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), la sottoscrizione tramite firma digitale o altra firma elettronica qualificata o avanzata garantisce l'identità del sottoscrittore. Si chiede, pertanto, di non allegare alcuna copia del documento d'identità anche in considerazione degli adempimenti amministrativi legati all'ostensione della documentazione ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 36/2023.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05. L'offerta deve pervenire entro e non oltre il giorno e le ore riportate a sistema a pena di irricevibilità.

La Piattaforma AURA non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1. Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 Mb. I formati dei file supportati sono indicati a sistema.

L'offerta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del sistema relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

L' "OFFERTA" è composta da:

A. Documentazione amministrativa;

B. Offerta tecnica;

C. Offerta economica

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante visualizza esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi. Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto caricamento della documentazione direttamente dalla Piattaforma. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuto caricamento della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio. L'offerta vincola il concorrente per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica e nell'offerta economica, di cui

si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale. Si precisa che dovrà essere trasmessa esclusivamente la parte rettificata.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la dichiarazione sostitutiva di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della dichiarazione sostitutiva di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

A titolo esemplificativo, si chiarisce che sono sanabili:

- il mancato o parziale pagamento del contributo ANAC anche laddove non effettuato entro la scadenza del termine di presentazione delle offerte;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso

istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- il non corretto ammontare della garanzia provvisoria;
- l'erronea indicazione del beneficiario della garanzia provvisoria che non comporti la costituzione di una nuova polizza;
- l'intestazione della garanzia provvisoria non a tutti i componenti del costituendo RTI;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta, a condizione che la mancanza della sottoscrizione non precluda la riconoscibilità della provenienza dell'offerta e non comporti un'incertezza assoluta sulla stessa;

Non sono sanabili:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- le false dichiarazioni circa il possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione del Sistema dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di mancato decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla stazione appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma AURA, la seguente documentazione:

1. Domanda di Partecipazione secondo il modello allegato e dichiarazioni amministrative
2. Modello DGUE (**da compilare direttamente sul sistema**);
3. Ricevuta di pagamento ANAC
4. Documentazione comprovante l'assolvimento di imposta di bollo.
5. Patto di integrità. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L. 190/2012.
6. Garanzia Provvisoria e documentazione a corredo;
7. Modello B- Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura e Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni (**non a pena di esclusione**)
8. Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzio Ordinario o Aggregazioni senza soggettività giuridica;

Si precisa che nessun elemento di costo riconducibile all'offerta economica presentata, **pena l'esclusione dalla gara**, dovrà essere contenuto nella suddetta documentazione amministrativa.

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato "Domanda di Partecipazione secondo il modello allegato e dichiarazioni amministrative".

In conformità alla vigente normativa in tema di utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, nella domanda il concorrente è tenuto a dichiarare:

- se nell'elaborazione dell'offerta tecnica si è avvalso dei sistemi di intelligenza artificiale, garantendo che l'uso di tali sistemi è avvenuto nel pieno rispetto del Regolamento UE 2024/1689, della legge n. 132 del 2025 e della vigente normativa sul trattamento e protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, decreto legislativo 196/2003);
- se, in caso di aggiudicazione dell'appalto, si avvarrà di sistemi di intelligenza artificiale ai fini dell'esecuzione della prestazione impegnandosi ad assicurare il rispetto delle medesime condizioni e

garantendo l'osservanza del medesimo Regolamento UE 2024/1689, della legge n. 132 del 2025 e della normativa sul trattamento e protezione dei dati.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte secondo le modalità di cui al precedente paragrafo:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 -quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 -quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un

suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno dell'Allegato "Modello assolvimento imposta bollo" e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

13.2 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA' AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 186 BIS DEL R.D. DEL 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.2 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA' AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 186 BIS DEL R.D. DEL 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.3 DICHIARAZIONI DA RENDERE NEL DGUE

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2, del Codice sono rese dall'operatore economico nel DGUE, redatto digitalmente a sistema, in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3. Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente. Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti, fatta eccezione per la fattispecie di cui all'articolo 98, comma 3, lett. e), per la quale va resa soltanto in caso di accertamento definitivo della violazione.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

13.4 DOCUMENTAZIONE E DICHIARAZIONI ULTERIORI PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta dalle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazioni rese da ciascun concorrente attestanti:

- a. a quale, operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti a: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- in caso di RTI costituito:

- o copia del contratto di rete;
 - o copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
 - o dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- **in caso di RTI costituendo:**
- o copia del contratto di rete;
 - o dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- DGUE compilato e sottoscritto da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti;
- dichiarazione resa da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti, attestante:
 - a. di aver presentato la domanda di iscrizione o di rinnovo nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soagtigveot dtii a tent infiltrazione mafiosa, indicando la Prefettura presso cui l'elenco è is tituito;
 - b. di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196 del 30 giugno 2003, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti dichiarati.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

14 OFFERTA TECNICA

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 13.1

La busta "Offerta tecnica" deve contenere, **a pena di esclusione**, per ogni lotto cui il concorrente partecipa i seguenti documenti, da allegare sul sistema secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma.

- **DETTAGLIO CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** (da redigere secondo lo schema allegato), senza indicazione alcuna dei prezzi o di ogni altro elemento che possa determinarli. In caso di eventuale discordanza tra quanto indicato nel Capitolato tecnico e quanto riportato nel "dettaglio caratteristiche tecniche minime", prevarranno le indicazioni riportate nel Capitolato tecnico. In caso siano inseriti gli importi di prezzo, la Stazione Appaltante procederà all'esclusione del Concorrente dalla procedura.

- **DICHIARAZIONE PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA**, ove richiesto a pena di esclusione;

Qualora la dichiarazione del Piano di Continuità Operativa non sia prevista, è necessario allegare una dichiarazione attestante che la stessa non è dovuta.

- **SCHEDE TECNICHE**, redatte in lingua italiana (e se in lingua straniera, accompagnati da relativa traduzione in lingua italiana) relative a tutti i prodotti offerti, contenenti tutti i dati necessari per una corretta ed esauriente valutazione dell'offerta;

L'Offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico e la tabella elenco lotti, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza sancito dall'Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punto 7, del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'Allegato II.5 Parte II punto 7 del D.Lgs. n. 36/2023 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica, nello spazio denominato "Schede tecniche", apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dal seggio di gara di supporto al RUP ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'esclusione dalla procedura.

-DICHIARAZIONE SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI E DOCUMENTAZIONE TECNICA OSCURATA :

L'operatore economico deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 35 del Codice). Si precisa che laddove l'Operatore Economico non produca la documentazione di cui al presente punto, la Stazione Appaltante provvederà a rendere disponibili ai concorrenti tutti i documenti costituenti l'offerta tecnica mediante pubblicazione, in forma integrale, sulla piattaforma in uso, nei casi previsti dall'art. 36 co. 1 e 2 Dlgs 36/2023.

In base a quanto disposto dall'art. 35, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali. A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

In tal caso, l'Operatore economico, deve quindi allegare sulla Piattaforma AURA, una dichiarazione in, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione tecnica debitamente oscurata. La dichiarazione deve inoltre essere accompagnata da apposita documentazione che:

- a) argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- b) fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 1 del precedente paragrafo 13.

La Stazione Appaltante potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

Si precisa che nessun elemento di costo riconducibile all'offerta economica presentata, **pena l'esclusione** dalla gara, dovrà essere contenuto nella suddetta documentazione tecnica.

15 OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della scheda di offerta economica per ciascun lotto al quale si intende partecipare deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore Economico deve indicare, nell'apposito campo "Prezzo offerto per um", il valore offerto per ciascun lotto al quale intende partecipare, espresso nell'unità di misura indicata (ml o gr.....).

Si precisa inoltre che:

-i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 5 (cinque) cifre decimali;

-i valori offerti devono essere indicati in cifre;

-il prezzo offerto dovrà essere espresso IVA esclusa;

-sono ammesse offerte pari o inferiori alla base d'asta. Con riferimento a ciascuno lotto, non sarà ammessa offerta pari ad € 0,00= (zero), né offerta superiore alla base d'asta unitaria indicata nella Tabella elenco lotti, pena l'esclusione dalla procedura di gara. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del lotto superiore a quello posto a base d'asta.

Si precisa in ogni caso che:

- qualora il prodotto offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta. In tale eventualità, l'Operatore economico dovrà allegare dichiarazione di esclusività. L'importo massimo della convenzione resterà comunque pari al valore complessivo posto a base d'asta, mentre i quantitativi contrattuali saranno, ove possibile,

rideterminati in funzione del prezzo unitario offerto dall'operatore economico, secondo la seguente formula: $Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$.

Fatta eccezione per i lotti in cui le spese di consegna sono già comprese nel prezzo a base d'asta, ogni lotto è composto da due voci, entrambe soggette a ribasso:

- a) la voce relativa al prodotto;
- b) la voce riferita alle spese di trasporto e consegna (distinte in Consegna ordinaria e Consegna Tassativa, ove previste).

Le spese di trasporto e consegna sono da intendersi quali remunerazione riconosciuta al Fornitore per il servizio di trasporto dei prodotti oggetto di fornitura e comprendono tutti gli oneri connessi al servizio, incluso movimentazione, custodia, carico e scarico, imballaggio, personale qualificato e rispetto delle prescrizioni dell'ADR vigente. Tale remunerazione concorre, a tutti gli effetti, alla determinazione del valore economico complessivo dell'offerta.

Ai fini dell'aggiudicazione, il valore complessivo dell'offerta economica sarà pertanto costituito dalla somma delle offerte presentate per le voci sopra indicate (prodotto e trasporto).

È lasciata facoltà agli operatori economici di modulare la propria offerta tra le due componenti, nel rispetto della base d'asta complessiva e dei criteri di aggiudicazione, fermo restando che non potranno essere superati i limiti economici stabiliti per ciascun lotto.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.

Nel caso in cui un operatore economico offra uno stesso prodotto per più lotti verrà preso in considerazione per tutti i lotti il prezzo più basso offerto.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

-di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del Contratto, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;

-delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;

-dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 110 del Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritta la Convenzione.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di

provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione; qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato, l'appalto verrà aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella "Tabella elenco lotti".

16.1 COMMISSIONE GIUDICATRICE/SEGGIO DI GARA.

La Stazione Appaltante potrà dare corso alla verifica della conformità tecnica avvalendosi di un seggio di gara competente, anche monocratico, nel rispetto dell'art. 93, comma 7 del Codice.

Tale seggio sarà di supporto al Rup per la valutazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti tecnici e requisiti minimi specificati nel Capitolato tecnico e nell'allegato Tabella elenco lotti consultando la documentazione prodotta dai concorrenti.

17 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno indicato in PAD.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la PAD AURA e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della PAD. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema.

La PAD consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La PAD garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

Il RUP svolgerà le operazioni gara di propria competenza attraverso la citata PAD e la documentazione circa lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione sarà riportata su pedissequo verbale che darà conto delle operazioni effettuate.

18. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre

l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14, se necessario.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

19 APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun singolo lotto sono comunicate tramite la PAD ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

Il RUP procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte presentate.

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la documentazione tecnica di cui sopra sarà trasmessa dal RUP al seggio di gara/referente nominato dalla stazione appaltante a supporto delle attività del RUP per la procedura in oggetto.

Il seggio di gara di cui sopra provvederà ad esaminare la documentazione tecnica, al fine di verificare la conformità e la rispondenza delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici e minimi specificati nel Capitolato tecnico e nell'allegato "Tabella Elenco lotti".

Al termine dell'attività di verifica della documentazione tecnica, il suddetto seggio invierà apposita relazione in merito ai lavori svolti al RUP.

In tale relazione verranno evidenziate le offerte conformi nonché le offerte che siano risultate irregolari per non conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici e minimi specificati nel Capitolato tecnico e nell'allegato "Tabella Elenco lotti".

Successivamente, il RUP procederà all'apertura delle buste contenenti l'offerta economica, alla formulazione della graduatoria e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse. In caso di sospetta anomalia si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

20 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte individuate secondo quanto previsto dall'articolo 110 del Codice e utilizzando il metodo A di cui all'Allegato II.2 del Codice. Il suddetto calcolo sarà effettuato solo nel caso in cui il numero di offerte ammesse sia pari o superiori a 5.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP esamina le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

21 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta secondo quanto indicato nel presente Disciplinare.

La stazione appaltante si riserva la facoltà, con riferimento a ciascun lotto:

- a) di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte;
- b) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta ritenuta valida e congrua;
- c) di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente;
- d) di procedere all'aggiudicazione anche solo di alcuni lotti o di un singolo lotto.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare, fatta salva l'eccezione relativa all'acquisizione della documentazione antimafia, ed è immediatamente efficace.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La verifica è effettuata tramite il FVOE. In caso di malfunzionamento, anche parziale, del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi, la stazione appaltante si riserva di aggiudicare dopo che sono trascorsi trenta giorni dalla proposta di aggiudicazione. In tal caso richiede un'autocertificazione all'offerente, resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che, a causa del predetto malfunzionamento, non è stato possibile verificare.

Per le certificazioni che, allo stato, non sono ancora verificabili tramite il fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante procede direttamente alla verifica presso gli Enti certificatori e, decorsi inutilmente 30 giorni dalla richiesta, si riserva di aggiudicare previa acquisizione di un'autocertificazione dall'operatore economico, resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione e all'eventuale segnalazione all'ANAC in presenza delle condizioni di cui all'articolo 96, comma 15. Ove ne ricorrono le condizioni, si procede altresì all'incameramento della garanzia provvisoria.

La Stazione Appaltante, adottato l'atto di aggiudicazione, attraverso il RUP, provvederà ad effettuare le comunicazioni di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

La convenzione è stipulata non prima di 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

La Convenzione, ai sensi dell'art. 18, comma 3 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro i successivi sessanta giorni.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula della convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, a favore di Punto Zero Scarl, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina l'annullamento dell'aggiudicazione e la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria.

Trovano applicazione le regole sulle riduzioni previste in caso di possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti e previsti dall'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente allega copia delle certificazioni possedute.

Se la stipula della Convenzione non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione e segnalazione all'ANAC.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub -contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata secondo il modello allegato.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione, recesso o dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dell'operatore economico interpellato.

L'imposta di bollo relativa alla stipula della Convenzione deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

22 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta

da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

23 CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, gli aggiudicatari devono uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito di PuntoZero Scarl al seguente link <https://puntozeroscarl.it/allegato/8005> e sul sito delle Aziende sanitarie ed Ospedaliere contraenti.

24 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte e dei giustificativi, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al

momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità indicate all'articolo 36 del codice, nella versione oscurata.

25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende sanitarie, per le specifiche attività contrattuali attribuite a PuntoZero dall'articolo 2, sarà competente esclusivamente il Foro di Perugia, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.lgs. 104/2010.

In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda sanitaria interessata.

Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti la presente Convenzione, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.

Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito dalle Aziende Sanitarie contraenti solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro.

26 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

PuntoZero, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti da PuntoZero a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti da PuntoZero è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti, per cui la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria. Il conferimento è altresì richiesto per il rispetto della normativa antiriciclaggio di cui al D.Lgs. n. 231/07, per la prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminosi e di finanziamento del terrorismo.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti a PuntoZero saranno comunicati alle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori di PuntoZero individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte del seggio di gara;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per PuntoZero, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela di PuntoZero in sede giudiziaria;
- UIF – Banca d'Italia in caso di ottemperanza da parte delPuntoZero dell'obbligo di Segnalazione di Operazioni Sospette, ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 231/2007.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate da PuntoZero nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della Stazione Appaltante.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet della Stazione Appaltante, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per PuntoZero e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma

dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta a PuntoZero Scarl, per iscritto o recandosi direttamente presso la sede dell'Ente in Via G.B. Pontani, 39, 06128 Perugia, tel. 075.50271, PEC: puntozeroscarl@pec.it.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è PuntoZero, con sede in Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati da PuntoZero è disponibile, su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: PuntoZero Scarl, Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia (Italia), tel. 075.50271, PEC: puntozeroscarl@pec.it.

Il Responsabile della protezione dei dati designato è contattabile all'indirizzo e-mail dpo@puntozeroscarl.it o presso la sede di PuntoZero in Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia.

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO
IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER
L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO
DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, da destinarsi alle Aziende Sanitarie della regione Umbria.

L'appalto è costituito da n. 105 lotti.

Punto Zero Scarl, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione.

La procedura di gara in oggetto è finalizzata all'individuazione di un unico contraente.

Con L'Aggiudicatario, Punto Zero Scarl stipulerà una convenzione di cui all'Allegato "Schema di Convenzione", con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui all'Allegato – "Capitolato Tecnico" e all'Allegato - "Tabella Elenco Lotti". Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Convenzione:** l'atto stipulato tra CRAS - PuntoZero Scarl ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al Disciplinare;
- **Ordinativo di Fornitura:** il contratto con il quale le Aziende sanitarie si impegnano con il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di 48 mesi.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche tecniche minime dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rinvia a quanto indicato nell'allegato "Tabella elenco lotti", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato ed a quanto indicato ai successivi paragrafi.

I quantitativi riportati nell'Allegato sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene. Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Stazione appaltante e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

La Stazione appaltante e le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Aziende sanitarie contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE

Puntozero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.13/2021 e s.m.i. in qualità di soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Puntozero Scrl approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08 Maggio 2025.

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di PuntoZero Sc.ar.l. la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto laddove previsto;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui alla presente Convenzione;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura, compresa la gestione delle carenze;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni a PuntoZero Sc.ar.l.

4. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, a PuntoZero scarl e alle Aziende Sanitarie contraenti.

5. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 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.

6. REQUISITI MINIMI COMUNI A TUTTI I PRODOTTI CLASSIFICABILI COME FARMACI OGGETTO DELLA FORNITURA

Il farmaco oggetto della fornitura, ai sensi del DLgs 219/2006 (art. 1, lettere e,f,g,h) dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:

a) conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio;

qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzi ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso;

b) possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13.12.1991 "norma transitoria", oppure prodotto in GMP con formula galenica se specificato nei singoli lotti;

Per i lotti per i quali è richiesto come requisiti minimo AIC verranno aggiudicati solo i prodotti con AIC, in fascia A, C, H e CNN.

Eventuali offerte di prodotti senza AIC potranno essere presentate ma saranno prese in considerazione in subordine, solo nel caso in cui per il lotto di riferimento non siano pervenute altre offerte di prodotti con AIC.

Ove non pervengano offerte di prodotti registrati in Italia con AIC, potranno essere presi in considerazione, previa valutazione delle schede tecniche (RCP), anche prodotti in confezionamento estero, le cui Ditte abbiano ricevuto da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco nulla osta all'importazione.

La stazione appaltante si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini fissati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato e si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC.

- c) confezionamento dei prodotti offerti a norma di legge; in particolare sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno essere conformi alle norme vigenti.**

Dovranno pertanto riportare:

- denominazione
- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13.12.1991 "norma transitoria", oppure prodotto in GMP se specificato nei singoli lotti.
- nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso,
- lotto di preparazione,
- tempo di produzione,
- tempo di taratura (per i farmaci radioattivi),
- periodo di validità,
- condizioni di stoccaggio,
- eventuali condizioni specifiche o precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Tutte le confezioni secondarie dovranno contenere il foglietto illustrativo per i prodotti con AIC e la equivalente scheda tecnica per i prodotti privi di AIC ai sensi del DM 13.12.1991 oppure prodotto in GMP se specificato nei singoli lotti in italiano o in inglese, in cui siano presenti le indicazioni di utilizzo, preparazione e controllo di qualità, ai fini del rilascio per l'uso clinico, quando necessario.

I prodotti, oggetto della procedura, devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e dovranno riportare, chiaramente specificata, la temperatura di conservazione e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti. Il confezionamento dovrà rispettare le vigenti normative in ambito radioprotezionistico

d) I “Precursori radiofarmaceutici” ai sensi del DLvo 219/2006, non destinati alla somministrazione diretta nei pazienti, dovranno essere classificati come specialità medicinali con AIC o privi di AIC ai sensi del DM 13.12.1991 oppure prodotto in GMP con formula galenica se specificato nei singoli lotti.

e) Per i prodotti nei quali venga utilizzata l'albumina umana dovranno essere previsti e conseguentemente garantiti i controlli sierologici per HIV e HCV.

Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, con recapiti telefonici ed e-mail.

Ulteriori requisiti minimi, specifici per singolo lotto o gruppo, saranno indicati in corrispondenza del relativo paragrafo descrittivo.

Le Ditte dovranno relazionare dettagliatamente per ciascun elemento (requisito minimo) indicato nel presente Capitolato tecnico e relativi allegati secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

I requisiti minimi di cui al presente Capitolato se non posseduti rendono non idonea l'offerta tecnica.

7. REQUISITI MINIMI PER I PRODOTTI NON CLASSIFICABILI COME FARMACI OGGETTO DELLA FORNITURA

Per quanto riguarda i prodotti non classificabili come farmaci si rimanda alla descrizione di ogni singolo lotto.

Le Ditte dovranno relazionare dettagliatamente per ciascun elemento (requisito minimo) indicato nel presente Capitolato tecnico e relativi allegati secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

I requisiti minimi di cui al presente Capitolato se non posseduti rendono non idonea l'offerta tecnica.

8. REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI PER SINGOLO GRUPPO E SINGOLO LOTTO

8.1 GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (^{99m}Tc)

Lotto 1 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 13 GBq di ^{99m}Tc	Pz

Lotto 2 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 22 GBq di ^{99m}Tc	Pz

Lotto 3 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 30 GBq di ^{99m}Tc	Pz

Lotto 4 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

DESCRIZIONE	U.M.
-------------	------

GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 37 GBq di 99m-Tc	Pz
---	----

Lotto 5 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 48 GBq di 99m-Tc	Pz

Requisiti minimi comuni al GRUPPO A GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e *Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare* con i **seguenti requisiti** che, se non posseduti, rendono non idonea l'offerta tecnica:

1. Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%
2. Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.
3. Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilizzazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.

AZIENDA SANITARIA	MODELLO CELLE SCHERMATE
Azienda Ospedaliera di Perugia	Isolatore Comecer ELIZA Dimensioni Interne della Camera di Lavoro (classe A) : 1,350 (L) × 0,474 (P) × 0,612 (A) m Dimensioni Pre-camera Materiali (classe B): 155 (L) × 328 (P) × 188 (A) mm

Azienda Ospedaliera di Terni	Marca: ITECO ENGINEERING Modello: 11012/PR ISOL. SCH. 72014 Riferimenti ditta: ITECO S.r.l. – Via Emilia Ponente, 1140/A 48014 Castelbolognese – RA – Italy Tel. +39.0546 55525 – iteco@itecoeng.com
Azienda USL Umbria n. 2	MANIPULATION CELL SAFEFLOW LFH mod. SF1/10-5 Ditta TEMA SINERGIE

4. La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione.
5. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 11.1 Consegne/Ritiro Generatori MOLIBDENO-TECNEZIO - **Consegna Ordinaria**
6. Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.
7. Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno.
8. Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.

Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di:

- misure di backup;
- l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
- l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
- i tempi massimi di attivazione del servizio;
- soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale;

- procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento

8.2 GRUPPO B: GENERATORI DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga)

Lotto 6 - GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga)

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga) 1.85 GBq	Pz

Il generatore dovrà contenere germanio (^{68}Ge) come nuclide genitore, che decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga). Il germanio (^{68}Ge) usato per la produzione del generatore $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ deve essere carrier-free. Il generatore di radionuclidi Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga) dovrà consentire l'eluizione della soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) per la radiomarcatura in conformità alla Farmacopea ufficiale vigente di analoghi della somatostatina, PSMA ed altre eventuali molecole e con i **seguenti requisiti** che, se non posseduti, rendono inadeguata l'offerta tecnica:

1. Il prodotto deve essere in possesso di AIC.
2. Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.
3. Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione ed aghi per siringa di comprovata resistenza all'acido diluito se necessari e di quant'altro eventualmente necessario per l'eluizione. Tali materiali dovranno essere sufficienti ad almeno una eluizione al giorno per tutta la durata di validità del generatore.
4. Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.

AZIENDA SANITARIA	MODELLO CELLE SCHERMATE
Azienda Ospedaliera di Perugia	Isolatore ELIZA ditta Comecer Dimensioni Interne della Camera di Lavoro (classe A) : 1,350 (L) × 0,474 (P) × 0,612 (A) m Dimensioni Pre-camera Materiali (classe B): 155 (L) × 328 (P) × 188 (A) mm
Azienda Ospedaliera di Terni	Marca: ITECO ENGINEERING Modello: 11012/PR ISOL. SCH. 72014 Riferimenti ditta: ITECO S.r.l. – Via Emilia Ponente, 1140/A 48014 Castelbolognese – RA – Italy Tel. +39.0546 55525 – iteco@itecoeng.com
Azienda USL Umbria n. 2	MANIPULATION CELL SAFEFLOW LFH mod. SF1/10-5 Ditta TEMA SINERGIE

5. La ditta deve farsi carico, per quanto di propria competenza, di fornire tutte le informazioni, il materiale e l'assistenza necessari per la corretta installazione e messa in funzione del generatore all'interno del singolo laboratorio.
6. Le attività di dosaggio riportate sulla Tabella Elenco Lotti sono da intendersi a taratura in GBq di Gallio-68. La data di validità dei Generatori deve essere di almeno 12 mesi dalla data di taratura. I Generatori devono essere forniti con il Kit necessario per l'eventuale attivazione e pulizia necessari per consentire l'uso di soluzione di Gallio (68Ga) per la Radiomarcatura in vitro di vari kit per preparazioni Radiofarmaceutiche.
7. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 11.2 Consegne/Ritiro Generatori Germanio - **Consegna Ordinaria**

Contenuto minimo dell'offerta tecnica (relativo a tutti i lotti del gruppo):

Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di:

- misure di backup;

- l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
- l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
- i tempi massimi di attivazione del servizio
- soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale;
- procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento

8.3 GRUPPO C: MICROSFERE VEICOLANTI Y90

Lotto 7 - MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE</i>	<i>N. trattamenti</i>

Requisiti minimi:

1. sterili e monouso,
2. range dimensioni 20-30 micron (media) da 22.000 a 73.000 microsfere per milligrammo per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione.
3. Attività da 3 a 20 GBq
4. DM classificazione CID J9

Consegna Ordinaria

Lotto 8 - MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE</i>	<i>N. trattamenti</i>

Requisiti minimi:

1. sterili e monouso,
2. range dimensioni: 20-60 micron (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione.
3. Attività da 3 a 10 GBq
4. DM classificazione CND J0501

Consegna Ordinaria

8.4 GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA

Requisito minimo comune a tutti i lotti del Gruppo D:

1. Prodotto con AIC
2. Per quanto riguarda le consegna si rimanda al paragrafo 11.3 Consegna Capsule/Soluzioni di Iodio 131- **Consegna Ordinaria**
3. Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.
4. Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.
5. Purezza radiochimica (PRC) >= 95%
6. Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;
7. L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.
8. Le capsule dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata. Il flacone o vial deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti Radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.

LOTTO 9 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 3.7 MBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 3.7 MBq</i>	cps

LOTTO 10 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 37 A 592 MBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 37 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 185 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 370 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 444 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 592 MBq</i>	cps

LOTTO 11 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 1.11 A 5.55 GBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.11 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.48 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.85 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 2.22 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 2.96 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 3.7 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 5.55 GBq</i>	cps

LOTTO 12 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 SOLUZIONE ORALE 185 MBq</i>	flac.

LOTTO 13 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 SOLUZIONE INIETTABILE 37 MBq</i>	flac.

8.5 GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA

Requisito minimo comune a tutti i lotti del Gruppo E:

1. Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 “norma transitoria”
2. Consegne e taratura da concordare con il reparto;
3. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente (ad eccezione LOTTO 24 - SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLOICO CAPSULE)

LOTTO 14 - 111-INDIO-PENTETREOTIDE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>111-INDIO-PENTETREOTIDE PER LA DIAGNOSI DELLA COMPONENTE NEUROENDOCRINA DEI TUMORI SOLIDI</i>	kit

Requisiti minimi:

1. Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111-In (122 MBq) per la preparazione del radiofarmaco 111-In Pentetretotide.
2. Taratura alle ore 12 del giorno successivo la consegna.
3. **Consegna ordinaria**

LOTTO 15 - 123 I-IOFLUPANO

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 185 MBq</i>	flac.

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di flaconi da 185 MBq.
2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.
3. Il radiofarmaco dovrà essere consegnato con arrivo entro le ore 09.30 con attività richiesta tarata tra le ore 10 e le ore 12 del giorno di consegna.
4. **Consegna tassativa**

LOTTO 16 - 123 I-IOFLUPANO

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 370 MBq</i>	flac.

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di flaconi da 370 MBq.
2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.
3. Il radiofarmaco dovrà essere consegnato con arrivo entro le ore 09.30 con attività richiesta tarata tra le ore 10 e le ore 12 del giorno di consegna.
4. **Consegna tassativa**

LOTTO 17 - 123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
--------------------	-------------

123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 185 MBq	fiala
--	-------

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 185 MBq
2. **Consegna tassativa**
3. Purezza radiochimica non inferiore a 95%

LOTTO 18 - 123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)

DESCRIZIONE	U.M.
123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 370 MBq	fiala

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 370 MBq
2. Purezza radiochimica non inferiore a 95%
3. **Consegna tassativa**

LOTTO 19 - 131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)

DESCRIZIONE	U.M.
131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 1850 MBq	fiala
131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 3700 MBq	fiala

Requisiti minimi :

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 1850-3700 MBq.
2. Purezza radiochimica non inferiore a 95%
3. **Consegna tassativa**

LOTTO 20 - I-123 SODIO IODURO CAPSULE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Iodio 123 capsule 3.7 MBq</i>	cps
<i>Iodio 123 capsule 7.4 MBq</i>	cps
<i>Iodio 123 capsule 18.5 MBq</i>	cps

1. Consegna ordinaria

LOTTO 21 - I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 185 MBq</i>	fiale
<i>Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 370 MBq</i>	fiale

Requisiti minimi

2. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale con attività di 185-370 MBq.

3. Consegna ordinaria

LOTTO 22 - I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE - Attività: 37 MBq</i>	flac.

Requisiti minimi

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flacone con attività di 37 MBq.

2. Consegna ordinaria

LOTTO 23 - SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 2000 MBq</i>	fiale
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 3000 MBq</i>	fiale
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 4000 MBq</i>	fiale

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile per terapia palliativa delle metastasi ossee suddivisa in consegne di fiale da 2000 -3000-4000 MBq.

2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.

3. Consegna ordinaria

LOTTO 24 - SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq</i>	cps.

Requisiti minimi

1. Capsule somministrabili per os di 370 KBq.

2. Consegna ordinaria

LOTTO 25 - 201 TL-TALLIO CLORURO

DESCRIZIONE	U.M.
201 TL-TALLIO CLORURO - Attività: 185 MBq	flac.

Requisiti minimi

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flaconi con attività di 185 MBq
2. **Consegna ordinaria**

8.6 GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE

Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo F:

1. Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana
3. Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.
4. Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.

La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.

5. **Consegna ordinaria**

LOTTO 26 - AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI

DESCRIZIONE	U.M.
AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	flac.

LOTTO 27 - ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE

DESCRIZIONE	U.M.
ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	flac.

LOTTO 28 - KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI

DESCRIZIONE	U.M.
KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI	flac.

LOTTO 29 - BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	flac.

LOTTO 30 - DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA

DESCRIZIONE	U.M.
DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	flac.

LOTTO 31 - DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE	flac.

LOTTO 32 - DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE	flac.

LOTTO 33 - ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI

DESCRIZIONE	U.M.
ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI	flac.

LOTTO 34 - FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA

DESCRIZIONE	U.M.
--------------------	-------------

FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	flac.
---	-------

LOTTO 35 - HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKROTYD MARCABILE CON 99mTc

DESCRIZIONE	U.M.
HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKROTYD MARCABILE CON 99mTc	flac.

LOTTO 36 - IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA

DESCRIZIONE	U.M.
IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA	flac.

LOTTO 37 - KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI

DESCRIZIONE	U.M.
KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GRANULOCITI AUTOLOGHI	kit

LOTTO 38 - GOZETOTIDE KIT

DESCRIZIONE	U.M.
KIT PER MARCATURA IN VITRO DI GOZETOTIDE CON Ga-68 25 microgrammi (µg)	kit

LOTTO 39 - EDOTEOTRIDE KIT

DESCRIZIONE	U.M.
-------------	------

KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DI EDOTEOTRIDE CON Ga-68	kit
--	-----

LOTTO 40 - MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE

DESCRIZIONE	U.M.
MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE	flac.

LOTTO 41 - MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI

DESCRIZIONE	U.M.
MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI	flac.

LOTTO 42 - 2-METOSSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE

DESCRIZIONE	U.M.
2-METOSSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE	flac.

LOTTO 43 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.

DESCRIZIONE	U.M.
NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.	flac.

LOTTO 44 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA</i>	flac.

LOTTO 45 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO</i>	flac.

LOTTO 46 - SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI</i>	kit

Ulteriori requisiti minimi:

1. Dispositivo Medico con marchio CE (Conformit  Européenne) monouso contenente i materiali necessari ad effettuare la separazione e la marcatura dei leucociti autologhi.

LOTTO 47 - TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA</i>	flac.

LOTTO 48 - TILMANOCEPT

DESCRIZIONE	U.M.
TILMANOCEPT	flac.

8.7 GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA

Premesse:

Le norme di Buona preparazione dei Radiofarmaci per la medicina nucleare (supp. XI ed. della Farmacopea ufficiale vigente) impongono che “ai fini del rilascio di ciascun lotto/preparazione per l'utilizzo clinico, devono essere eseguiti controlli di qualità sul prodotto finale del lotto/preparazione” e nel caso dei radiofarmaci ottenuti a mezzo di kit, devono essere eseguiti i controlli di qualità secondo quanto descritto dal produttore del kit e/o seguendo le indicazioni specifiche della farmacopea.

Il controllo di qualità sui radiofarmaci ottenuti mediante marcatura con kit viene eseguito principalmente tramite tecnica cromatografica su strato sottile: TLC o ITLC.

Qualora il foglietto illustrativo non riporti le caratteristiche della fase mobile o di quella stazionaria, il fornitore del kit per il controllo di qualità farà riferimento a quanto descritto dalla relativa monografia riportata in farmacopea ufficiale vigente.

Ogni variazione del foglietto illustrativo relativo al controllo di qualità dovrà essere tempestivamente tradotta nella messa a disposizione di tutti i materiali necessari ad eseguire controlli di qualità validi ai fini del rilascio.

Il mancato recepimento delle variazioni è causa di decadenza del contratto di fornitura.

Oggetto dell'offerta relativamente ai lotti suindicati:

“Kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del

radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di “marcatura”.

Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo G:

1. Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.
2. Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana
3. Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.
4. Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.
5. Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili
6. **Consegna ordinaria**

Materiale accessorio:

L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.

La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.

La ditta offerente può dare quotazione del materiale accessorio, che sarà utilizzato nel caso di necessità di acquisto dopo la prima fornitura di cui alla riga precedente, precisando che non sarà oggetto di valutazione tecnico/economica.

LOTTO 49- KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO</i>	num. controlli

LOTTO 50 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI</i>	num. controlli

LOTTO 51 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE</i>	num. controlli

LOTTO 52 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA</i>	num. controlli

LOTTO 53 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA</i>	num. controlli

LOTTO 54 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)</i>	num. controlli

LOTTO 55 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE</i>	num. controlli

LOTTO 56 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI</i>	num. controlli

LOTTO 57 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA</i>	num. controlli

LOTTO 58 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE</i>	num. controlli

LOTTO 59 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI</i>	num. controlli

LOTTO 60 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA</i>	num. controlli

LOTTO 61 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA</i>	num. controlli

LOTTO 62 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE</i>	num. controlli

LOTTO 63 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA</i>	num. controlli

LOTTO 64 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB</i>	num. controlli

LOTTO 65 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE

DESCRIZIONE	U.M.
--------------------	-------------

<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE</i>	num. controlli

LOTTO 66 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE</i>	num. controlli

LOTTO 67 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT</i>	num. controlli

LOTTO 68 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA</i>	kit

Requisiti minimi ulteriori:

1. Kit per la determinazione della ioduria (range da 0 a 128 mcg/dL di iodio).
2. 60 test.
3. Tolleranza massima del metodo $\pm 10\%$.
4. Durata della determinazione < 3 ore.

LOTTO 69 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA</i>	kit

8.8 GRUPPO H: KIT MEDIAFILL

LOTTO 70 - KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)</i>	kit

Requisiti minimi:

1. Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit.
2. Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit
3. Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.
4. Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.

5. Consegna ordinaria

LOTTO 71 - KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI</i>	kit

Requisiti minimi:

1. Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (re-convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit.
2. Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit
3. Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.
4. Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.
5. **Consegna ordinaria**

8.9 GRUPPO I: RADIOFARMACI PET

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo I:

1. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 11.5 Consegne Radiofarmaci PET
2. I prodotti devono essere dotati di AIC
3. Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture;
4. Caratteristiche del flacone multi-dose:
 - la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
5. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.
6. In caso di problemi transitori di fornitura del prodotto aggiudicato con AIC la stazione appaltante si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC;
7. Nel caso venga aperto un nuovo sito di produzione vicino alle aziende sanitarie dell'Umbria la stazione appaltante si riserva di chiedere uno sconto sul costo di spedizione (minimo 10%)

Contenuto minimo dell'offerta tecnica (relativo a tutti i lotti del gruppo):

1. Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare:
 - l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
 - l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
 - i tempi massimi di attivazione del servizio;
 - in caso di fornitura di prodotto acquisito da altra ditta dovrà comunque essere dato un tempestivo preavviso alla U.O. Medicina Nucleare.
2. Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto.
3. Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna);

Di seguito si riportano gli indirizzi delle Medicine Nucleari delle Aziende Sanitarie interessate:

AZIENDA SANITARIA	INDIRIZZO MEDICINE NUCLEARI
Azienda USL Umbria n. 2	Ospedale S Giovanni Battista Via Massimo Arcamone - 06034 Foligno(PG) Piano Terra
Azienda Ospedaliera di Perugia	Ospedale Santa Maria della Misericordia Sant'Andrea delle Fratte, 06156 Perugia Blocco P piano -1
Azienda Ospedaliera di Terni	Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni Viale Tristano di Joannuccio, 1 05100 Terni

4. Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione;
5. Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume.
6. Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive.
7. Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine.
8. Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa.

LOTTO 72 - 18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG) - Soluzione iniettabile in fiale multidose</i>	GBq

Requisiti minimi ulteriori

La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A.O. di Perugia. Le Aziende fornitrici devono essere in possesso di una regolare documentazione per la produzione di 18F-FDG che ottemperi all'attuale legislazione in materia, che ne consenta quindi l'acquisto e l'eventuale importazione tramite regolari permessi e autorizzazioni ministeriali; copia dell'autorizzazione o della autorizzazione dell'officina farmaceutica dovrà essere allegata.

La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 18 ore solari.

Consegna tassativa

LOTTO 73 - 18F-FLUTEMETAMOLO

DESCRIZIONE	U.M.

<i>18F-FLUTEMETAMOLO - Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose</i>	dose
---	------

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 74 - 18F-FLORBETABEN

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLORBETABEN - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose</i>	dose

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 75 - 18F-FLORBETAPIR

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLORBETAPIR - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose</i>	dose

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 76 - 18F-PIFLUFOLASTAT

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-PIFLUFOLASTAT- Soluzione sterile iniettabile per diagnosi di lesioni positive al psma</i>	GBq

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 77 - 18F-FLUOROETILTROSINA

DESCRIZIONE	U.M.
18F-FLUOROETILTROSINA - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq	fiala

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq

Consegna tassativa

LOTTO 78 - 18F-FLUORO-COLINA

DESCRIZIONE	U.M.
18F-FLUORO-COLINA - Soluzione iniettabile in fiale multidose da 3700 MBq	fiala

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione iniettabile confezionata in fiale multidose.

La consegna deve essere effettuata entro e non oltre le ore 10.00.

La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A.O. di Perugia.

La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 24 ore

Consegna tassativa

LOTTO 79 - 18F-FLUORO-DOPA

DESCRIZIONE	U.M.
-------------	------

<i>18F-FLUORO-DOPA - Soluzione iniettabile in fiale multidose</i>	MBq

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

8.10 GRUPPO L: GRUPPO PRECURSORI RADIONUCLIDICI

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo

1. Attività specifica: attività del radionuclide per unità di massa
2. Purezza radionuclidica (unità di misura: percentuale %)
3. Registrazione AIC salvo specifica diversa per singolo lotto

LOTTO 80 - Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia</i>	flac.

Requisiti minimi

Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia.

Caratteristiche corrispondenti a quanto riportato nel rcp di ibritumomab tiuxetano.

Consegna tassativa

LOTTO 81 - Y90 CLORURO PER MARCATURA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia con peptidi</i>	flac.

Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 3700 MBq per terapia con peptidi	flac.
---	-------

Requisiti minimi

Soluzione iniettabile da 1850 e 3700 MBq per terapia

Consegna tassativa

LOTTO 82 - 177 LUTEZIO PER MARCATURA

DESCRIZIONE	U.M.
177 LUTEZIO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia con peptidi	flac.

Requisiti minimi

Consegna in giorni da concordare con le singole Aziende e taratura almeno al giorno successivo la data di consegna.

Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia;

AIC non obbligatorio

Consegna tassativa

8.11 GRUPPO M: ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18

LOTTO 83 - ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18

DESCRIZIONE	U.M.
$H_2^{18}O - ^{18}O \geq 97,0\%$ (prodotto GMP corredato da certificato di analisi)	g

Requisiti minimi

L'acqua arricchita con ^{18}O (percentuale isotopica dell' $^{18}\text{O} \geq 97,0\%$) viene utilizzata per la produzione di ^{18}F mediante ciclotrone.

L'acqua arricchita con ^{18}O deve essere prodotta in accordo con le GMP (Good Manufacturing Practice).

Ogni singolo lotto di H_2^{18}O deve essere corredato del certificato di analisi rilasciato da un laboratorio accreditato; il certificato deve contenere, oltre alla percentuale di arricchimento in ^{18}O , almeno le caratteristiche chimiche riportate nella tabella.

Test	Specification
<i>Isotopic Composition</i>	$\geq 97,0\% \text{ }^{18}\text{O}$
<i>Conducivity</i>	$\leq 3,0 \text{ } \mu\text{mho/cm}$
<i>pH</i>	5,0-7,0
<i>Carbon</i>	$\leq 5 \text{ mg/l}$
<i>Pyrogen</i>	$\leq 0,125 \text{ EU/ml}$
<i>Bioburden</i>	$< 10 \text{ CFU/ml Std Plate Ct.}$
	$< 10 \text{ CFU/ml Mold}$
	$< 10 \text{ CFU/ml Yeast}$
<i>Sodium</i>	$\leq 5 \text{ mg/l}$
<i>Phosphorus</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Sulfur</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Fluoride</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Chloride</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Bromide</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Iodine</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Nitrate</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Ammonium</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$
<i>Calcium</i>	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$

<i>Copper</i>	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
<i>Potassium</i>	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
<i>Magnesium</i>	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
<i>Iron</i>	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$

Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta

8.12 GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo

In corrispondenza della relativa tabella descrittiva sono indicati, per ciascuno dei lotti del presente gruppo N, gli ulteriori requisiti minimi specifici.

Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.

Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta

LOTTO 84 - SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ^{152}Eu

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ^{152}Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente calibrata puntiforme di ^{152}Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 85 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI (volume 1 litro, densità 1 g/cm³, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria Marinelli (volume 1 litro, densità 1 g/cm³, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV-1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 86 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria filtro (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 87 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO (<u>barattolo fornito dal cliente</u>, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm³) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV - 2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria barattolo (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm³) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV-2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 88 - SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) CONTENENTE RADIONUCLIDI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 188 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Soluzione calibrata (volume 3-5 ml) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV-1880 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 89 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI ^{68}Ge

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72.25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna con una tolleranza pari a $\pm 10\%$ sull'attività nominale</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT per calibrazione tomografo PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72,25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna con una tolleranza pari a $\pm 10\%$ sull'attività nominale.
2. **Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta**

LOTTO 90 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI ^{68}Ge

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di ^{68}Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di ^{68}Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT per calibrazione tomografo PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di ^{68}Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di ^{68}Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.
2. **Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta**

LOTTO 91 - FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
<i>FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Flood rettangolare di ^{57}Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 92 - FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
<i>FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Flood rettangolare di ^{57}Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 93 - SORGENTE PUNTIFORME DI ^{57}Co PER AUTO-QC

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE PUNTIFORME DI ⁵⁷Co PER AUTO-QC di attività circa 1.85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme di ⁵⁷Co per auto-QC di attività circa 1,85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 94 - SORGENTE PUNTIFORME DI ⁵⁷CO PER AUTO-QC

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE PUNTIFORME DI ⁵⁷Co PER AUTO-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme di ⁵⁷Co per auto-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 95 - SORGENTE LINEARE DI ¹⁵³GD

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE LINEARE DI ¹⁵³Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità gamma camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente lineare di ¹⁵³Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità per Gamma Camera Siemens mod. Symbia. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 96 - SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI ⁵⁷CO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI ⁵⁷Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme calibrata di ⁵⁷Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 97 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ¹³⁷CS

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ¹³⁷Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ¹³⁷Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 98 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ¹³³BA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ¹³³Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ¹³³Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva

93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 99 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{57}Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{57}Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 100 - KIT DI N. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE

DESCRIZIONE	U.M.
KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE per calibratori di dose. Isotopi: ^{133}Ba , ^{57}Co , ^{137}Cs , varie attività.	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT di n. 3 sorgenti sigillate calibrate per calibratori di dose. Isotopi: ^{133}Ba , ^{57}Co , ^{137}Cs , varie attività.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta (^{57}Co) e smaltimento finale**

LOTTO 101 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
-------------	------

<i>SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente di calibrazione in geometria siringa di ^{68}Ge (per simulazione ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.
2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 102 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente di calibrazione in geometria doppia geometria siringa/flacone di ^{68}Ge (per simulazione ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 103 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{68}Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{68}Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 104 - SORGENTI LINEARI DI ^{68}Ge PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Sorgente lineare di ^{68}Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

Sorgente lineare di ^{68}Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).

LOTTO 105 - FANTOCCIO CILINDRICO DI ^{68}Ge PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Fantoccio cilindrico di ^{68}Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015)</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

Fantoccio cilindrico di ^{68}Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015).

9. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Durante il periodo di validità della Convenzione, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione. Le Aziende sanitarie potranno, altresì, chiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Fatta eccezione per i lotti in cui le spese di consegna sono già comprese nel prezzo a base d'asta, ogni lotto è composto da due voci, entrambe soggette a ribasso:

a) la voce relativa al prodotto;

b) la voce riferita alle spese di trasporto e consegna (distinte in Consegna ordinaria e Consegna Tassativa, ove previste).

Le spese di trasporto e consegna sono da intendersi quali remunerazione riconosciuta al Fornitore per il servizio di trasporto dei prodotti oggetto di fornitura e comprendono tutti gli oneri connessi al servizio, incluso movimentazione, custodia, carico e scarico, imballaggio, personale qualificato e rispetto delle prescrizioni dell'ADR vigente. Tale remunerazione concorre, a tutti gli effetti, alla determinazione del valore economico complessivo dell'offerta.

Ai fini dell'aggiudicazione, il valore complessivo dell'offerta economica sarà pertanto costituito dalla somma delle offerte presentate per le due voci sopra indicate (prodotto e trasporto).

È lasciata facoltà agli operatori economici di modulare la propria offerta tra le due componenti, nel rispetto della base d'asta complessiva e dei criteri di aggiudicazione, fermo restando che non potranno essere superati i limiti economici stabiliti per ciascun lotto.

La fatturazione delle spese di trasporto e consegna dovrà essere effettuata una sola volta in caso di un'unica consegna comprendente più colli. Nel caso in cui un Fornitore si aggiudichi più di un lotto e il trasporto multi-lotti possa essere gestito mediante un'unica spedizione o consegna, l'Azienda Sanitaria riconoscerà la remunerazione di un solo trasporto corrispondente al valore economico della spesa di trasporto più elevata tra i lotti interessati.

Il numero di consegne e, conseguentemente delle spese di trasporto riconosciute potrà variare in aumento o in diminuzione rispetto alle stime indicate nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti", in funzione delle effettive necessità clinico assistenziali e logistiche dell'Azienda Sanitaria. Tale variazione non costituisce modifica contrattuale ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, né dà diritto ad alcun indennizzo o compenso aggiuntivo al Fornitore, fermo restando che il corrispettivo unitario per consegna rimarrà quello offerto in sede di gara.

11. CONSEGNE E RITIRI

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro i tempi previsti (data e ora di consegna, data e ora di taratura ove previste) e indicati al momento dell'ordine, nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati negli Ordinativi di fornitura. In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore, compatibilmente con i tempi di produzione di Radioisotopi, dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile. Il Fornitore deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine. Sono ammesse consegne parziali, previo accordo con l'Azienda Sanitaria .

I prodotti Radioattivi devono essere consegnati idoneamente schermati. Nei casi di ritardo o mancata consegna il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, concordando con quest'ultima i tempi e le modalità di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti, che nel caso dei prodotti Radioattivi dovrà essere effettuata a mezzo vettore autorizzato (ADR vigente – Direttiva 2012/45/UE e s.m.i) e accompagnata da un documento di trasporto (DDT) in duplice copia, sarà eseguita dal Fornitore a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura. Il DDT o altra documentazione allegata dovrà obbligatoriamente indicare:

- Numero dell'Ordine;
- Nome / Descrizione articolo;
- Codice articolo Fornitore;
- Quantità;
- Numero lotto di produzione;
- Data di scadenza del lotto di produzione;
- Data e luogo di consegna previsti.
- Riferimento collo;
- Vettore;
- Causale di vendita;
- Isotopo ove presente;
- Stato fisico;
- Attività alla data di taratura ove presente;
- Data di taratura ove presente;
- Sorgente sigillata/sorgente non sigillata;

Per i colli a temperatura controllata, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il mantenimento della catena del freddo. Il Fornitore deve fornire report di temperatura (sottoforma di data – logger o equivalente) dal ritiro alla consegna. Nel DDT del Fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero. A richiesta dell'Azienda Sanitaria il Fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo. L'Azienda Sanitaria si riserva di richiedere al Fornitore, se

necessario, report di servizio mensile in cui siano presenti le voci circa la puntualità delle consegne ordinarie/tassative, non conformità, reclami e relative azioni correttive.

Nel caso di prodotti Radioattivi ogni collo spedito dovrà essere accompagnato da un certificato di taratura indicante il n° del lotto, l'attività, la data ed ora di taratura e la data di scadenza, nonché le modalità di conservazione. Le medesime indicazioni devono comparire sulla etichetta dei singoli prodotti.

Le spese di trasporto, in funzione della tipologia di prodotto e delle relative esigenze di conservazione e tempestività di utilizzo e consegna sono da intendersi, come di seguito specificato:

Spese di Trasporto Kit Freddi: Le spese relative alle consegne dei Kit Freddi sono previste al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche chimico – fisiche e qualitative del prodotto, (ivi compreso, a titolo esemplificativo, il mantenimento della catena del freddo) lungo l'intero processo di trasporto.

Consegne ordinarie: Le spese di consegna ordinarie si riferiscono a prodotti che non presentano una deperibilità o un decadimento tale da richiedere un trasporto urgente o vincolato a orario fisso, pur dovendo comunque essere recapitati entro un determinato lasso di tempo e comunque entro l'orario limite di operatività del reparto. In tali casi, il trasporto è finalizzato a garantire la disponibilità del Radiofarmaco in tempi compatibili con le attività cliniche programmate, senza particolari vincoli temporali stringenti.

Consegne tassative: Le spese di consegna tassative riguardano Radiofarmaci (in particolare quelli impiegati in ambito PET ma non solo) caratterizzati da decadimento Radioattivo a breve emivita, per i quali è necessaria la consegna a orario puntuale e inderogabile. In tali casi, la puntualità della consegna è condizione essenziale per la corretta utilizzazione del prodotto, e le relative spese riflettono l'organizzazione logistica necessaria a rispettare tale vincolo temporale.

Le modalità di consegna si articolano generalmente nelle tipologie di seguito riepilogate, in funzione delle caratteristiche specifiche del prodotto e delle esigenze operative del servizio di Medicina Nucleare.

11.1 Consegna/Ritiro Generatori di 99 Molibdeno (99Mo) / 99mTecnecio (99mTc)

Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di $\pm 10\%$.

I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna.

La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.

11.2 Consegna/Ritiro Generatori di 68Germanio cloruro (68Ge)\68 Gallio Cloruro (68Ga)

La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere da parte delle Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza annuale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.

Ciascuno generatore dovrà essere consegnato al più tardi il giorno precedente la data di taratura entro le 16:00.

11.3 Consegna Capsule di Iodio 131

Le capsule devono essere consegnate almeno il giorno prima del giorno di taratura. Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.

11.4 Consegna/Ritiro GRUPPO G

Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto

illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.

11.5 Consegna Radiofarmaci PET

La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura.

Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco.

Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità;

Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, con recapiti telefonici ed e-mail.

In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione.

Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria.

11.6 Consegna/Ritiro GRUPPO N

Nell'offerta devono essere compresi, pena esclusione:

- la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)
- il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti), da effettuarsi, compatibilmente con le esigenze organizzative delle Aziende Sanitarie e comunque previo accordo con le stesse, preferibilmente contestualmente alla consegna delle nuove sorgenti.
- per i lotti n. 89, 90, 104 e 105 la consegna dovrà avvenire entro 10/12 settimane dall'ordine.

12. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

12.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK

La stazione appaltante si riserva nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini fissati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato e si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC.

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto o per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto riportando le tempistiche di risoluzione della rottura di stock. Nel caso in cui l'indisponibilità riguardi la rottura di stock, a seguito di tale comunicazione, gli Ordini pervenuti nei 12 (dodici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun Ordine, pena l'applicazione di quanto previsto nella Convenzione.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'Azienda Sanitaria contraente potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato, indipendentemente dal fatto che gli altri produttori del bene oggetto di indisponibilità, inteso come principio attivo, formulazione e dosaggio abbiano partecipato o meno alla procedura centralizzata ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore ossia chiedendo al fornitore di farsi carico della differenza di spesa sostenuta dall'Azienda Sanitaria contraente rispetto al prezzo unitario in convenzione centralizzata.

Qualora la criticità di indisponibilità dovesse riscontrarsi solo in occasione della mancata consegna del prodotto, le Aziende Sanitarie saranno autorizzati a procedere, senza indugio,

all'acquisto in danno sul Fornitore inadempiente, oltre quanto previsto nel paragrafo penali dello schema di Convenzione.

Si precisa che il Fornitore può valutare di sanare la condizione di rottura di stock anche tramite la fornitura alle Aziende Sanitarie contraenti di Prodotti di altri brand nel rispetto delle caratteristiche minime essenziali dello specifico prodotto garantendo le stesse condizioni economiche offerte in convenzione.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto

alle Aziende Sanitarie e a Puntozero Scarl. Qualora l'indisponibilità del prodotto dovesse protrarsi per oltre 3 mesi, la Convenzione potrà essere risolta.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato dagli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute etc), il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del prodotto, dovrà trasmettere a PuntoZero Scarl e le Aziende Sanitarie contraenti:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dagli organismi competenti;
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti, ove previsto;
- dichiarazione del Fornitore di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni del prodotto offerto in sostituzione in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di PuntoZero e delle Aziende sanitarie sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata -

risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno). La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, PuntoZero avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

12.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA DEL PRODOTTO

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che PuntoZero potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti. In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

Sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali PuntoZero procederà alla risoluzione della Convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo articolo della Convenzione, riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Nei casi di indisponibilità sopra descritti, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie e a PuntoZero, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente alle Aziende Sanitarie e PuntoZero l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dagli organismi competenti (Aifa, Ministero della Salute etc.);
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti, ove previsto;
- dichiarazione del Fornitore di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni del prodotto offerto in sostituzione in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione delle Aziende Sanitarie e PuntoZero sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la

sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Le Aziende Sanitarie contraenti procederanno, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, PuntoZero avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo della Convenzione o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti;
3. non intacchi profili di concorrenza.

12.3 PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA PER RADIOFARMACI PET E GENERATORI

In relazione alla dichiarazione resa ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 in merito alla disponibilità di un piano di continuità operativa, la Stazione Appaltante applicherà le penali indicate nello Schema di Convenzione

13. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo.

La firma all'atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura. In caso di impossibilità a constatare nell'immediatezza la consistenza dei colli, il ricevimento avverrà "con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa

consegna massiva” che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta. Diversamente, il ricevimento avverrà “con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli” che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna verrà accertata in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Le Aziende contraenti si riservano comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto. I prodotti che all'atto della consegna non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti e dovranno essere sostituiti entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria. Le Aziende metteranno a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantiranno il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione, le Aziende potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti. L'aver obbligato l'Azienda Sanitaria a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale. Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'Azienda. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

Limitatamente ai prodotti non radioattivi si applicherà quanto indicato nello Schema di Convenzione

I prodotti non radioattivi devono presentare, all'atto della consegna, una validità o vita utile residua pari ai $\frac{2}{3}$ (due terzi) della vita utile stessa.

PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I.
PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE
DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL
CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE UMBRIA.

Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)¹

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell’atto di notorietà sono rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	
Lotto/i a cui si partecipa	

Il/La sottoscritto/a ²

nella sua qualifica di:

- ☐ Legale Rappresentante
- ☐ Istitore
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l’attribuzione dell’incarico risulti dalla visura camerale)*

¹ L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

² Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/istitore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o consorzi ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un consorzio ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale)*

Chiede di partecipare in qualità di:

- *operatore singolo*
- raggruppamento temporaneo *(indicare se costituito o costituendo)* formato da: (indicare i ruoli ricoperti)
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario *(indicare se costituito o costituendo)*
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro *(indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore)*

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(Compilare soltanto i campi di interesse)

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

In caso di raggruppamenti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e) del Codice e consorzi ordinari

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice

- **DICHIARA** che il consorzio concorre con le seguenti consorziate esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

- **(in alternativa solo per i consorzi stabili) DICHIARA** che il consorzio stabile concorre in proprio;

(Solo per i Consorzi Stabili)

- **DICHIARA** che il consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato *(compilare solo se di interesse)*:

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2, lettera f) del Codice o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/consorzio ordinario:

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a *(indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo)*;
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (singola/associata, in più forme associate, in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio) e come impresa ausiliaria di altro concorrente che è ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

(o, in alternativa)

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, *<indicare quali>* e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- **DICHIARA** di avere prestato risorse, in qualità di impresa ausiliaria al concorrente <indicare il nominativo>, che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)

- **DICHIARA:**
 - di concorrere per le seguenti imprese:
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza privo di soggettività giuridica)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- (dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ... al n. ... partita I.V.A. n. ... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di ... al n. ...

(Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

(in caso di Rete costituenda, dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete):

▪ **DICHIARA**

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ...
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei.

2. Dichiarazioni in caso di avalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ... al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avalimento e allega il contratto di avalimento;
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ... al fine di migliorare l'offerta **[N.B.: i requisiti oggetto di avalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avalimento]** e allega alla presente il contratto di avalimento

3. Dichiarazioni in caso di richiesta di subappalto integrative di quelle rese nel DGUE

- **SI IMPEGNA** in caso di ricorso al subappalto, a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20% delle prestazioni che intende subappaltare;

Oppure

- **DICHIARA**, in caso di ricorso al subappalto, di subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al ...% (indicare una percentuale inferiore al 20%) delle prestazioni che intende subappaltare per le seguenti motivazioni ... (motivare con riferimento all'oggetto, alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento).

4. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa,

- **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ... [indicare le motivazioni] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ... da ...
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ... da ...

(solo in caso di raggruppamento)

- **DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

- **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

6. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del Codice)

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento ... (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di ...

7. [Eventuale, in caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190: Dichiarazioni in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili ex art 1, comma 53, della l. 190/2012]

- ☐ **DICHIARA** di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di ...
- ☐ **DICHIARA** di aver presentato la domanda di iscrizione o di rinnovo nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di ...
- ☐ **DICHIARA** di non essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) in quanto l'esecuzione del servizio/fornitura di cui ai settori sensibili è demandata ad altro soggetto in possesso del requisito [indicare il soggetto].

8. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì:

- di non avere prestato risorse, in qualità di impresa ausiliaria, ad altro concorrente che è ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

(o, in alternativa)

- di avere prestato risorse, in qualità di impresa ausiliaria al concorrente ... <indicare il nominativo>, che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;
- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato al personale impiegato nell'esecuzione del contratto;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC], che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il patto d'integrità/protocollo di legalità di cui [indicare il riferimento normativo o amministrativo, per esempio legge regionale n. ... del ..., delibera n. ... del ...] accessibile al seguente link
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

SI IMPEGNA:

- a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;
- *(Eventuale, nel caso in cui sia previsto in gara l'accordo di collaborazione)* ad accettare, nel caso di aggiudicazione, l'accordo di collaborazione di cui all'allegato ... al Disciplinare;

▪ **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a ... *(se presente)*:

- dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito ... selezionando la voce "...");
- *(se presente negli atti di gara)* documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);

(Solo se previsto il sopralluogo obbligatorio)

▪ **DICHIARA** di aver preso visione dei luoghi come da certificato rilasciato da in data

▪ **DICHIARA** che questa Impresa ha versato una garanzia provvisoria pari ad € _____

▪ indica il seguente sito internet del garante _____ al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della Stazione Appaltante;

▪ di beneficiare di una o più delle seguenti riduzioni della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, *(compilare solo se di interesse)* e inserisce le relative certificazioni nel FVOE:

☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;

☐ 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,³

☐ 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, verificabile per via telematica al seguente link ;

☐ riduzione per il possesso di una o più delle seguenti certificazioni o marchi *(la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%)*:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

▪ **DICHIARA** che la garanzia è stata costituita nella forma di ... (indicare se cauzione o fideiussione);

▪ **DICHIARA** di aver effettuato le verifiche riguardo la correttezza della garanzia prodotta, secondo le indicazioni riportate nel Disciplinare;

³ Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto, chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. ... intestato a ..., presso ...;
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 a pena di inammissibilità dell'offerta;
- **DICHIARA** di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara;
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ..., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

9. Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro, di inclusione delle persone disabili o svantaggiate, parità di genere e generazionale

(Non applicabile ai servizi di natura intellettuale e alle forniture senza posa in opera)

(In caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e nel caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del Codice se il consorzio non esegue in proprio: le dichiarazioni seguenti sono rese per conto delle consorziate esecutrici. In caso di raggruppamenti, consorzi ordinari, RETE e GEIE le dichiarazioni seguenti sono rese dalla mandataria/capofila per conto delle imprese esecutrici)

DICHIARA di impegnarsi a:

- garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato, nel rispetto degli impegni assunti in offerta;
- *(se richieste)* rispettare le seguenti misure al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate *(individuare le ulteriori misure indicate al punto 9 del Disciplinare di gara)*;
- applicare al personale impiegato nell'esecuzione del contratto per tutta la sua durata il CCNL indicato nel Disciplinare di gara;

o, in alternativa:

- applicare al personale impiegato nell'esecuzione del contratto per tutta la sua durata il seguente CCNL ... *(indicare il CCNL applicato)* identificato dal codice alfanumerico unico del CNEL ... che garantisce le stesse tutele economiche e normative rispetto a quello indicato nel Disciplinare di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza che la stazione appaltante provvederà ad acquisire prima di procedere all'aggiudicazione *(oppure, nel caso in cui la stazione appaltante richieda la produzione della dichiarazione di equivalenza in via anticipata nell'offerta economica: "da inserire nell'offerta economica")*;
- **[Eventuale, in caso di appalto con prestazioni scorporabili, secondarie, accessorie o sussidiarie differenti da quelle prevalenti oggetto dell'appalto, e riferibili, per una soglia pari o superiore al 30 per cento, alla medesima categoria omogenea di attività]** di applicare al personale impiegato nell'esecuzione delle seguenti prestazioni ... per tutta la durata del contratto il CCNL indicato nel Disciplinare di gara;

o, in alternativa

- **[Eventuale, in caso di appalto con prestazioni scorporabili, secondarie, accessorie o sussidiarie differenti da quelle prevalenti oggetto dell'appalto, e riferibili, per una soglia pari o superiore al 30 per cento, alla medesima categoria omogenea di attività]** applicare al personale impiegato nell'esecuzione delle seguenti prestazioni ... per tutta la durata del contratto il CCNL ... *(indicare il CCNL applicato)* identificato dal codice alfanumerico unico del CNEL ... che garantisce le stesse tutele economiche e normative rispetto a quello indicato nel Disciplinare di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza che la stazione appaltante provvederà ad acquisire prima di procedere all'aggiudicazione *(oppure, nel caso in cui la stazione appaltante richieda la produzione della dichiarazione di equivalenza in via anticipata nell'offerta economica: "da inserire nell'offerta economica")*;

- assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti e ai lavoratori delle imprese che operano in subappalto.

(Non applicabile ai servizi di natura intellettuale e alle forniture senza posa in opera a meno che non siano oggetto di procedure afferenti gli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 (PNRR), nonché dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'articolo 1 del decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 (PNC), avviate dopo l'entrata in vigore del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108)

- **DICHIARA** di avere, alla data di presentazione della domanda, un numero di dipendenti impiegati pari a ...;

(L'azienda con numero di dipendenti pari o superiore a 15, sceglie una delle seguenti opzioni eliminando l'altra):

*(▪ **Opzione 1:** Poiché la propria azienda occupa più di 50 dipendenti)*

- **Inserisce nel FVOE, ove non sia già presente**, copia dell'ultimo rapporto trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità e relativa attestazione di conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

in aggiunta, nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006,

- **Inserisce nel FVOE, ove non sia già presente**, l'attestazione dell'avvenuta trasmissione contestuale alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- **DICHIARA** di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;

o, in alternativa,

*(▪ **Opzione 2:** Poiché la propria azienda ha un numero di dipendenti **pari o superiore a 15 e non superiore a 50**)*

- **DICHIARA** di impegnarsi a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione, alla Committente, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto;
- **DICHIARA** che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'offerta nell'ambito della presente procedura, non ha violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 2, dell'Allegato II.3 del Codice e di cui all'art. 47, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- **DICHIARA** di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- **DICHIARA** di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla Committente, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a suo carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte. La relazione dovrà essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

10. Dichiarazioni in materia di uso di intelligenza artificiale

- **DICHIARA** che nella predisposizione dell'offerta:

- non si è avvalso di sistemi di intelligenza artificiale;

o, in alternativa

- si è avvalso di sistemi di intelligenza artificiale per la redazione dell'offerta tecnica e che l'utilizzo di tali sistemi è avvenuto nel rispetto del Regolamento UE 2024/ 1689, della legge n. 132 del 2025 e della vigente normativa sul trattamento e protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, decreto legislativo n. 196 del 2003).
- **DICHIARA**, altresì, che nel caso di aggiudicazione, ai fini dell'espletamento delle prestazioni oggetto del contratto:
- non si avvarrà di sistemi di intelligenza artificiale;

o, in alternativa

- si avvarrà di sistemi di intelligenza artificiale, garantendo che l'uso degli stessi avverrà nel rispetto del Regolamento UE 2024/1689, della legge n. 132 del 2025 e della vigente normativa sul trattamento e protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, decreto legislativo n. 196 del 2003).

[Dichiarazioni da rendere nel caso di servizi di natura intellettuale resi da professionista]

- **DICHIARA** che nella predisposizione dell'offerta:
- non si è avvalso di sistemi di intelligenza artificiale;

o, in alternativa

- si è avvalso dei seguenti sistemi di intelligenza artificiale *[indicare il/i sistema/i di intelligenza artificiale utilizzato/i].....* per lo svolgimento di attività meramente strumentali e di supporto nella redazione della/e seguenti parte/i dell'offerta tecnica *[indicare la/e parte/i dell'offerta tecnica per la redazione della/e quali l'OE si è avvalso dei sistemi di intelligenza artificiale].....* nel rispetto del Regolamento UE 2024/ 1689, della legge n. 132 del 2025 e della vigente normativa sul trattamento e protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, decreto legislativo n. 196/2003).
- **DICHIARA** altresì che nel caso di aggiudicazione, ai fini dell'espletamento delle prestazioni oggetto del contratto:
- non si avvarrà di sistemi di intelligenza artificiale;

o, in alternativa

- si avvarrà di sistemi di intelligenza artificiale al fine esclusivo di supportare ed efficientare il servizio, assicurando comunque la prevalenza del lavoro intellettuale, il controllo e la verifica dei risultati ottenuti e garantendo che l'uso di tali sistemi avverrà nel rispetto del Regolamento UE 2024/1689, della legge n. 132 del 2025 e della vigente normativa sul trattamento e protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, decreto legislativo n. 196 del 2003).

11. Assunzione di ulteriori impegni

DICHIARA, altresì di:

- *(solo se previsti nel Disciplinare)* accettare, in caso di aggiudicazione, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto previsti nel Disciplinare di gara, ai sensi dell'articolo 113, comma 2, del Codice;
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara.

SI IMPEGNA a:

- in caso di aggiudicazione, ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136, così come individuati nella determinazione Anac n.4 del 7 luglio 2011, come da ultimo aggiornata dalla delibera n. 585 del 19 dicembre 2023, anche nei confronti dei subappaltatori e dei subcontraenti della filiera delle imprese.

12. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento;
- **DICHIARA** di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196 del 30 giugno 2003, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti di cui all'articolo 99 e per le altre finalità previste dal Codice;
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: ...

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale _____ e l'indirizzo di servizio elettronico _____ di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

DICHIARA di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti alla presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

16	1	V09AB03	123 I-IOfLUPANO	123 I- IOfLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL' ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 370 MBq	flacone	156	624	€ 850,00	€ 153.600,00	€ 614.400,00	€ 122.880,00	€ 76.800,00	€ 814.080,00	€ 16.281,60
	2		123 I-IOfLUPANO		CONSEGNA	70	280	€ 300,00						
17	1	V09GX02	123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)	123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 185 MBq	fiala	17	68	€ 920,00	€ 20.740,00	€ 82.960,00	€ 16.592,00	€ 10.370,00	€ 109.922,00	€ 2.198,44
	2		123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		CONSEGNA	17	68	€ 300,00						
18	1	V09GX02	123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)	123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 370 MBq	fiala	12	48	€ 1.725,00	€ 24.300,00	€ 97.200,00	€ 19.440,00	€ 12.150,00	€ 128.790,00	€ 2.575,80
	2		123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		CONSEGNA	12	48	€ 300,00						
19	1	V09GX01	131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)	131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 1850 MBq	fiala	1	4	€ 3.800,00	€ 8.700,00	€ 34.800,00	€ 6.960,00	€ 4.350,00	€ 46.110,00	€ 922,20
	2	V09GX01	131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)	131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 3700 MBq	fiala	1	4	€ 4.500,00						
	3		131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		CONSEGNA	2	8	€ 200,00						
20	1	V09FX02	I-123 SODIO IODURO CAPSULE	Iodio 123 capsule 3.7 MBq	cps	2	8	€ 220,00	€ 2.520,00	€10.080,00	€ 2.016,00	€ 1.260,00	€ 13.356,00	€ 267,12
	2	V09FX02	I-123 SODIO IODURO CAPSULE	Iodio 123 capsule 7.4 MBq	cps	2	8	€ 220,00						
	3	V09FX02	I-123 SODIO IODURO CAPSULE	Iodio 123 capsule 18.5 MBq	cps	2	8	€ 220,00						
	4		I-123 SODIO IODURO CAPSULE		CONSEGNA	6	24	€ 200,00						
21	1	V09FX02	I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE	Iodio 123 Sodio Iodurio soluzione iniettabile da 185 MBq	fiala	2	8	€ 850,00	€ 5.400,00	€21.600,00	€ 4.320,00	€ 2.700,00	€ 28.620,00	€ 572,40
	2	V09FX02	I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE	Iodio 123 Sodio Iodurio soluzione iniettabile da 370 MBq	fiala	2	8	€ 1.450,00						
	3		I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE		CONSEGNA	4	16	€ 200,00						
22	1	V09XA01	I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE	I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE - Attività: 37 MBq	flacone	3	12	€ 1.350,00	€ 4.650,00	€ 18.600,00	€ 3.720,00	€ 2.325,00	€ 24.645,00	€ 492,90
	2		I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE		CONSEGNA	3	12	€ 200,00						
23	1	V10BX02	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM - Attività: 2000 MBq	fiala	2	8	€ 850,00	€ 8.680,00	€ 34.720,00	€ 6.944,00	€ 4.340,00	€ 46.004,00	€ 920,08
	2	V10BX02	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM - Attività: 3000 MBq	fiala	2	8	€ 1.240,00						
	3	V10BX02	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM	SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM - Attività: 4000 MBq	fiala	2	8	€ 1.650,00						

		4		SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM		CONSEGNA	6	24	€ 200,00						
	24	1	V09DX01	SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE	SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq	cps	5	20	€ 450,00	€ 3.000,00	€ 12.000,00	€ 2.400,00	€ 1.500,00	€ 15.900,00	€ 318,00
		2		SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE		CONSEGNA	5	20	€ 150,00						
	25	1	V09GX01	201 TL-TALLIO CLORURO	201 TL-TALLIO CLORURO - Attività: 185 MBq	flacone	2	8	€ 1.350,00	€ 3.000,00	€ 12.000,00	€ 2.400,00	€ 1.500,00	€ 15.900,00	€ 318,00
2			201 TL-TALLIO CLORURO		CONSEGNA	2	8	€ 150,00							
	26	1	V09GA06	AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	flacone	17	68	€ 65,00	€ 1.180,00	€ 4.720,00	€ 944,00	€ 590,00	€ 6.254,00	€ 125,08
		2		AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
	27	1		ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	flacone	2	8	€ 560,00	€ 1.170,00	€ 4.680,00	€ 936,00	€ 585,00	€ 6.201,00	€ 124,02
		2		ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
	28	1	V09CA03	KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI	KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI	flacone	70	280	€ 65,00	€ 4.825,00	€ 19.300,00	€ 3.860,00	€ 2.412,50	€ 25.572,50	€ 511,45
		2		KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI		CONSEGNA	11	44	€ 25,00						
	29	1	V09AA02	BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	flacone	2	8	€ 300,00	€ 650,00	€ 2.600,00	€ 520,00	€ 325,00	€ 3.445,00	€ 68,90
		2		BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
	30	1	V09BA01	DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	flacone	510	2.040	€ 80,00	€ 41.700,00	€ 166.800,00	€ 33.360,00	€ 20.850,00	€ 221.010,00	€ 4.420,20
		2		DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA		CONSEGNA	36	144	€ 25,00						
	31	1	V09CA02	DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE	DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE	flacone	30	120	€ 90,00	€ 2.850,00	€ 11.400,00	€ 2.280,00	€ 1.425,00	€ 15.105,00	€ 302,10
		2		DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE		CONSEGNA	6	24	€ 25,00						

32	1	V09CA01	DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITA' RENALE	DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITA' RENALE	flacone	105	420	€ 95,00	€ 10.225,00	€ 40.900,00	€ 8.180,00	€ 5.112,50	€ 54.192,50	€ 1.083,85
	2		DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITA' RENALE		CONSEGNA	10	40	€ 25,00						
33	1	V09AA01	ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI	ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI	flacone	50	200	€ 95,00	€ 4.875,00	€ 19.500,00	€ 3.900,00	€ 2.437,50	€ 25.837,50	€ 516,75
	2		ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI		CONSEGNA	5	20	€ 25,00						
34	1	V09DB07	FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	flacone	5	20	€ 80,00	€ 425,00	€ 1.700,00	€ 340,00	€ 212,50	€ 2.252,50	€ 45,05
	2		FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
35	1	V09IA07	HYNIC-(D-phe), Tyr3-OCTREOTIDE TEKTROTYD MARCABILE CON 99mTc	HYNIC-(D-phe), Tyr3-OCTREOTIDE TEKTROTYD MARCABILE CON 99mTc	flacone	3	12	€ 900,00	€ 2.750,00	€ 11.000,00	€ 2.200,00	€ 1.375,00	€ 14.575,00	€ 291,50
	2		HYNIC-(D-phe), Tyr3-OCTREOTIDE TEKTROTYD MARCABILE CON 99mTc		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
36	1	V10XX02	IBRITUNOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA	IBRITUNOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA	flacone	5	20	€ 10.500,00	€ 53.250,00	€ 213.000,00	€ 42.600,00	€ 26.625,00	€ 282.225,00	€ 5.644,50
	2		IBRITUNOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA		CONSEGNA	5	20	€ 150,00						
37	1	N/A	KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI	KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GRANULOCITI AUTOLOGHI	KIT	10	40	€ 300,00	€ 3.075,00	€ 12.300,00	€ 2.460,00	€ 1.537,50	€ 16.297,50	€ 325,95
	2		KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
38	1	V09IX14	GOZETOTIDE KIT	KIT PER MARCATURA IN VITRO DI GOZETOTIDE CON GA-68 25 microgrammi (µg)	KIT	150	600	€ 1.500,00	€ 226.800,00	€ 907.200,00	€ 181.440,00	€ 113.400,00	€ 1.202.040,00	€ 24.040,80
	2		GOZETOTIDE KIT		CONSEGNA	12	48	€ 150,00						
39	1	V09IX09	EDOTEOTRIDE KIT	KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DI EDOTEOTRIDE CON GA68	KIT	30	120	€ 2.500,00	€ 76.500,00	€ 306.000,00	€ 61.200,00	€ 38.250,00	€ 405.450,00	€ 8.109,00
	2		EDOTEOTRIDE KIT		CONSEGNA	30	120	€ 50,00						
40	1	V09EB01	MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE	MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE	flacone	190	760	€ 90,00	€ 17.725,00	€ 70.900,00	€ 14.180,00	€ 8.862,50	€ 93.942,50	€ 1.878,85

		2		MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE		CONSEGNA	25	100	€ 25,00						
	41	1	V09DA04	MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI	MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI	flacone	5	20	€ 70,00	€ 375,00	€ 1.500,00	€ 300,00	€ 187,50	€ 1.987,50	€ 39,75
		2		MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	42	1	V09GA01	2-metossi-2metil-propil-isonitrile (isocianide) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE	2-metossi-2metil-propil-isonitrile (isocianide) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE	flacone	272	1.088	€ 92,00	€ 25.649,00	€ 102.596,00	€ 20.519,20	€ 12.824,50	€ 135.939,70	€ 2.718,79
		2		2-metossi-2metil-propil-isonitrile (isocianide) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE		CONSEGNA	25	100	€ 25,00						
	43	1	V09DB01	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.	flacone	13	52	€ 65,00	€ 920,00	€ 3.680,00	€ 736,00	€ 460,00	€ 4.876,00	€ 97,52
		2		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
	44	1	V09DB01	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA	flacone	30	120	€ 65,00	€ 2.100,00	€ 8.400,00	€ 1.680,00	€ 1.050,00	€ 11.130,00	€ 222,60
		2		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA		CONSEGNA	6	24	€ 25,00						
	45	1	V09DB01	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO	flacone	520	2.080	€ 65,00	€ 34.425,00	€ 137.700,00	€ 27.540,00	€ 17.212,50	€ 182.452,50	€ 3.649,05
		2		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO		CONSEGNA	25	100	€ 25,00						
46		1	N/A	SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI	SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI	KIT	10	40	€ 150,00	€ 1.650,00	€ 6.600,00	€ 1.320,00	€ 825,00	€ 8.745,00	€ 174,90

		2		SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI		CONSEGNA	3	12	€ 50,00						
	47	1	V09GA02	TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA	TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA	flacone	205	820	€ 130,00	€ 26.950,00	€ 107.800,00	€ 21.560,00	€ 13.475,00	€ 142.835,00	€ 2.856,70
		2		TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA		CONSEGNA	12	48	€ 25,00						
	48	1	V09IA09	TILMANOCEPT	TILMANOCEPT	flacone	5	20	€ 1.400,00	€ 7.050,00	€ 28.200,00	€ 5.640,00	€ 3.525,00	€ 37.365,00	€ 747,30
		2		TILMANOCEPT		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
		49	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO	Num. Controlli	71	284	€ 14,40	€ 1.097,40	€ 4.389,60	€ 877,92	€ 548,70	€ 5.816,22
2				KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
50		1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	Num. Controlli	6	24	€ 15,00	€ 115,00	€ 460,00	€ 92,00	€ 57,50	€ 609,50	€ 12,19
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
51		1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	Num. Controlli	12	48	€ 7,50	€ 115,00	€ 460,00	€ 92,00	€ 57,50	€ 609,50	€ 12,19
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
52		1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA	Num. Controlli	12	48	€ 7,50	€ 115,00	€ 460,00	€ 92,00	€ 57,50	€ 609,50	€ 12,19
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
53		1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA	Num. Controlli	600	2.400	€ 12,00	€ 7.275,00	€ 29.100,00	€ 5.820,00	€ 3.637,50	€ 38.557,50	€ 771,15
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
54		1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)	Num. Controlli	15	60	€ 17,00	€ 280,00	€ 1.120,00	€ 224,00	€ 140,00	€ 1.484,00	€ 29,68
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						

GRUPPO G	55	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE	Num. Controlli	156	624	€ 15,70	€ 2.499,20	€ 9.996,80	€ 1.999,36	€ 1.249,60	€ 13.245,76	€ 264,92
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
	56	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI	Num. Controlli	6	24	€ 15,00	€ 115,00	€ 460,00	€ 92,00	€ 57,50	€ 609,50	€ 12,19
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	57	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	Num. Controlli	12	48	€ 15,00	€ 205,00	€ 820,00	€ 164,00	€ 102,50	€ 1.086,50	€ 21,73
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	58	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE	Num. Controlli	220	880	€ 15,00	€ 3.350,00	€ 13.400,00	€ 2.680,00	€ 1.675,00	€ 17.755,00	€ 355,10
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
	59	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI	Num. Controlli	12	48	€ 15,00	€ 205,00	€ 820,00	€ 164,00	€ 102,50	€ 1.086,50	€ 21,73
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	60	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSÌ 2 METILPROPII ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSÌ 2 METILPROPII ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA	Num. Controlli	290	1.160	€ 15,00	€ 4.425,00	€ 17.700,00	€ 3.540,00	€ 2.212,50	€ 23.452,50	€ 469,05
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSÌ 2 METILPROPII ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
	61	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA	Num. Controlli	580	2.320	€ 15,00	€ 8.775,00	€ 35.100,00	€ 7.020,00	€ 4.387,50	€ 46.507,50	€ 930,15
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
62	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE	Num. Controlli	49	196	€ 15,00	€ 785,00	€ 3.140,00	€ 628,00	€ 392,50	€ 4.160,50	€ 83,21	
	2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE		CONSEGNA	2	8	€ 25,00							

C H	63	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA	Num. Controlli	205	820	€ 15,00	€ 3.125,00	€ 12.500,00	€ 2.500,00	€ 1.562,50	€ 16.562,50	€ 331,25
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
	64	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB	Num. Controlli	12	48	€ 15,00	€ 205,00	€ 820,00	€ 164,00	€ 102,50	€ 1.086,50	€ 21,73
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	65	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE	Num. Controlli	40	160	€ 80,00	€ 3.225,00	€ 12.900,00	€ 2.580,00	€ 1.612,50	€ 17.092,50	€ 341,85
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	66	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE	Num. Controlli	180	720	€ 11,30	€ 2.059,00	€ 8.236,00	€ 1.647,20	€ 1.029,50	€ 10.912,70	€ 218,25
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	67	1	N/A	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT	KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT	Num. Controlli	5	20	€ 20,00	€ 125,00	€ 500,00	€ 100,00	€ 62,50	€ 662,50	€ 13,25
		2		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
	68	1	N/A	KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA	KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA	KIT	3	12	€ 2.000,00	€ 6.075,00	€ 24.300,00	€ 4.860,00	€ 3.037,50	€ 32.197,50	€ 643,95
		2		KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA		CONSEGNA	3	12	€ 25,00						
	69	1	N/A	KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA	KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA	KIT	2	8	€ 200,00	€ 425,00	€ 1.700,00	€ 340,00	€ 212,50	€ 2.252,50	€ 45,05
		2		KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA		CONSEGNA	1	4	€ 25,00						
70	1	N/A	KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)	KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)	KIT	50	200	€ 450,00	€ 22.575,00	€ 90.300,00	€ 18.060,00	€ 11.287,50	€ 119.647,50	€ 2.392,95	
	2		KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)		CONSEGNA	3	12	€ 25,00							

GRUPPO I	71	1	N/A	KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI	KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI	KIT	8	32	€ 350,00	€ 2.850,00	€ 11.400,00	€ 2.280,00	€ 1.425,00	€ 15.105,00	€ 302,10
		2		KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI		CONSEGNA	2	8	€ 25,00						
GRUPPO I	72	1	V09IX04	18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG)	18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG) - Soluzione iniettabile in fiale multidose	GBq	765	3.060	€ 270,00	€ 233.550,00	€ 934.200,00	€ 186.840,00	€ 116.775,00	€ 1.237.815,00	€ 24.756,30
		2		18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG)		CONSEGNA	90	360	€ 300,00						
	73	1	V09AX04.	18F-FLUTEMETAMOLO	18F-FLUTEMETAMOLO Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose	dose	240	960	€ 1.450,00	€ 381.000,00	€ 1.524.000,00	€ 304.800,00	€ 190.500,00	€ 2.019.300,00	€ 40.386,00
		2		18F-FLUTEMETAMOLO		CONSEGNA	110	440	€ 300,00						
	74	1	V09AX06	18F-FLORBETABEN	18F-FLORBETABEN Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose	dose	270	1.080	€ 1.400,00	€ 400.500,00	€ 1.602.000,00	€ 320.400,00	€ 200.250,00	€ 2.122.650,00	€ 42.453,00
		2		18F-FLORBETABEN		CONSEGNA	75	300	€ 300,00						
	75	1	V09AX05	18F-FLORBETAPIR	18F-FLORBETAPIR - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose	dose	10	40	€ 1.200,00	€ 15.000,00	€ 60.000,00	€ 12.000,00	€ 7.500,00	€ 79.500,00	€ 1.590,00
		2		18F-FLORBETAPIR		CONSEGNA	10	40	€ 300,00						
	76	1	V09IX16	18F-PIFLUFOLASTAT	18F-PIFLUFOLASTAT Soluzione sterile iniettabile per diagnosi di lesioni positive al psma	GBq	463	1.852	€ 2.900,00	€ 1.468.700,00	€ 5.874.800,00	€ 1.174.960,00	€ 734.350,00	€ 7.784.110,00	€ 155.682,20
		2		18F-PIFLUFOLASTAT		CONSEGNA	420	1.680	€ 300,00						
	77	1	V09IX10	18F-FLUOROETILTROSINA	18F-FLUOROETILTROSINA - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq	fiala	10	40	€ 2.800,00	€ 31.000,00	€ 124.000,00	€ 24.800,00	€ 15.500,00	€ 164.300,00	€ 3.286,00
		2		18F-FLUOROETILTROSINA		CONSEGNA	10	40	€ 300,00						
	78	1	V09IX07	18F-FLUORO COLINA	18F-FLUORO COLINA - Soluzione iniettabile in fiale multidose da 3700 MBq	fiala	17	68	€ 7.000,00	€ 124.100,00	€ 496.400,00	€ 99.280,00	€ 62.050,00	€ 657.730,00	€ 13.154,60

		2		18F-FLUORO COLINA		CONSEGNA	17	68	€ 300,00						
	79	1	V09IX05	18F-FLUORO-DOPA	18F-FLUORO-DOPA - Soluzione iniettabile in fiale multidoso	Mbq	52.800	211.200	€ 2,80	€ 159.840,00	€ 639.360,00	€ 127.872,00	€ 79.920,00	€ 847.152,00	€ 16.943,04
		2		18F-FLUORO-DOPA		CONSEGNA	40	160	€ 300,00						
GRUPPO L	80	1	V10XX02	Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO	Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia	flacone	5	20	€ 2.000,00	€ 11.500,00	€ 46.000,00	€ 9.200,00	€ 5.750,00	€ 60.950,00	€ 1.219,00
		2		Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO		CONSEGNA	5	20	€ 300,00						
	81	1	V09IX02	Y90 CLORURO PER MARCATURA	Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia con peptidi	flacone	5	20	€ 6.000,00	€ 78.000,00	€ 312.000,00	€ 62.400,00	€ 39.000,00	€ 413.400,00	€ 8.268,00
		2	V09IX02	Y90 CLORURO PER MARCATURA	Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 3700 MBq per terapia con peptidi	flacone	5	20	€ 9.000,00						
		3		Y90 CLORURO PER MARCATURA		CONSEGNA	10	40	€ 300,00						
	82	1	V10XX04	177 LUTEZIO PER MARCATURA	177 LUTEZIO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia con peptidi	flacone	10	40	€ 5.700,00	€ 60.000,00	€ 240.000,00	€ 48.000,00	€ 30.000,00	€ 318.000,00	€ 6.360,00
		2		177 LUTEZIO PER MARCATURA		CONSEGNA	10	40	€ 300,00						
GRUPPO M	83	1	N/A	ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18	H218O - 18O ≥ 97,0% (prodotto GMP corredato da certificato di analisi)	g	1.200	4.800	€ 35,00	€ 42.000,00	€ 168.000,00	€ 33.600,00	€ 21.000,00	€ 222.600,00	€ 4.452,00
	84	1	N/A	SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI 152 EU	SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI 152 Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata ±3%).	pz	1	4	€ 3.848,00	€ 3.848,00	€ 15.392,00	€ 3.078,40	€ 1.924,00	€ 20.394,40	€ 407,89
	85	1	N/A	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI (volume 1 litro, densità 1 g/cm3, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz	1	4	€ 7.137,00	€ 7.137,00	€ 28.548,00	€ 5.709,60	€ 3.568,50	€ 37.826,10	€ 756,52
	86	1	N/A	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz	1	4	€ 9.555,00	€ 9.555,00	€ 38.220,00	€ 7.644,00	€ 4.777,50	€ 50.641,50	€ 1.012,83

87	1	N/A	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm ³) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV - 2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz	1	4	€ 7.004,40	€ 7.004,40	€ 28.017,60	€ 5.603,52	€ 3.502,20	€ 37.123,32	€ 742,47
88	1	N/A	SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) CONTENENTE RADIONUCLIDI	SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 188 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz	1	4	€ 8.229,00	€ 8.229,00	€ 32.916,00	€ 6.583,20	€ 4.114,50	€ 43.613,70	€ 872,27
89	1	N/A	SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI 68Ge	KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72,25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna con una tolleranza pari a ±10% sull'attività nominale.	pz	1	4	€ 21.190,00	€ 21.190,00	€ 84.760,00	€ 16.952,00	€ 10.595,00	€ 112.307,00	€ 2.246,14
90	1	N/A	SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI 68Ge	KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 68Ge con attività compresa fra 74MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di 68Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.	pz	1	4	€ 23.400,00	€ 23.400,00	€ 93.600,00	€ 18.720,00	€ 11.700,00	€ 124.020,00	€ 2.480,40
91	1	N/A	FLOOD RETTANGOLARE DI 57 CO	FLOOD RETTANGOLARE DI 57 Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.	pz	1	4	€ 7.254,00	€ 7.254,00	€ 29.016,00	€ 5.803,20	€ 3.627,00	€ 38.446,20	€ 768,92
92	1	N/A	FLOOD RETTANGOLARE DI 57 CO	FLOOD RETTANGOLARE DI 57 Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38,6 cm).	pz	1	4	€ 5.500,00	€ 5.500,00	€ 22.000,00	€ 4.400,00	€ 2.750,00	€ 29.150,00	€ 583,00
93	1	N/A	SORGENTE PUNTIFORME DI 57 CO PER AUTO-QC	SORGENTE PUNTIFORME DI 57 Co PER AUTO-QC di attività circa 1,85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.	pz	1	4	€ 5.239,00	€ 5.239,00	€ 20.956,00	€ 4.191,20	€ 2.619,50	€ 27.766,70	€ 555,33
94	1	N/A	SORGENTE PUNTIFORME DI 57 CO PER AUTO-QC	SORGENTE PUNTIFORME DI 57 Co PER AUTO-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.	pz	1	4	€ 15.145,00	€ 15.145,00	€ 60.580,00	€ 12.116,00	€ 7.572,50	€ 80.268,50	€ 1.605,37
95	1	N/A	SORGENTE LINEARE DI 153 GD	SORGENTE LINEARE DI 153 Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità gamma camera Siemens mod. Symbia.	pz	1	4	€ 10.595,00	€ 10.595,00	€ 42.380,00	€ 8.476,00	€ 5.297,50	€ 56.153,50	€ 1.123,07
96	1	N/A	SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI 57 CO	SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI 57 Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie.	pz	3	12	€ 2.379,00	€ 7.137,00	€ 28.548,00	€ 5.709,60	€ 3.568,50	€ 37.826,10	€ 756,52
97	1	N/A	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137 CS	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137 Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".	pz	2	8	€ 3.510,00	€ 7.020,00	€ 28.080,00	€ 5.616,00	€ 3.510,00	€ 37.206,00	€ 744,12

	98	1	N/A	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133 BA	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133 Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".	pz	2	8	€ 4.160,00	€ 8.320,00	€ 33.280,00	€ 6.656,00	€ 4.160,00	€ 44.096,00	€ 881,92
	99	1	N/A	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 57 CO	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 57 Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".	pz	2	8	€ 3.412,50	€ 6.825,00	€ 27.300,00	€ 5.460,00	€ 3.412,50	€ 36.172,50	€ 723,45
	100	1	N/A	KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE	KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE per calibratori di dose. Isotopi: 133 Ba, 57 Co, 137 Cs, varie attività.	pz	1	4	€ 5.167,50	€ 5.167,50	€ 20.670,00	€ 4.134,00	€ 2.583,75	€ 27.387,75	€ 547,76
	101	1	N/A	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI 68 GE (PER SIMULAZIONE 18 F)	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI 68 Ge (PER SIMULAZIONE 18 F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.	pz	1	4	€ 5.785,00	€ 5.785,00	€ 23.140,00	€ 4.628,00	€ 2.892,50	€ 30.660,50	€ 613,21
	102	1	N/A	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18 F)	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18 F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq.	pz	1	4	€ 6.000,00	€ 6.000,00	€ 24.000,00	€ 4.800,00	€ 3.000,00	€ 31.800,00	€ 636,00
	103	1	N/A	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 68 GE (PER SIMULAZIONE 18 F)	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 68 Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: ± 5%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.	pz	1	4	€ 6.565,00	€ 6.565,00	€ 26.260,00	€ 5.252,00	€ 3.282,50	€ 34.794,50	€ 695,89
	104	1	N/A	Sorgenti lineari di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge	Sorgente lineare di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1,6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020)	pz	1	4	€ 6.000,00	€ 6.000,00	€ 24.000,00	€ 4.800,00	€ 3.000,00	€ 31.800,00	€ 636,00
	105	1	N/A	Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge	Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015)	pz	1	4	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 40.000,00	€ 8.000,00	€ 5.000,00	€ 53.000,00	€ 1.060,00
										€ 5.521.335,50	€ 22.085.342,00	€ 4.417.068,40	€ 2.760.667,75	€ 29.263.078,15	

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA PER ASSOLVIMENTO IMPOSTA DA BOLLO
(ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO
IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER
L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO
DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA**

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____ in qualità di: _____
(titolare/legale/procuratore/rappresentante) dell’operatore economico _____

Ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n°445/2000 e s.m.i., pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell’art. 76 del D.P.R. 445/2000 e sim, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione od uso di atti falsi, nonché di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità e consapevoli altresì che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione la scrivente Impresa decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata:

DICHIARA

che l’imposta di bollo dovuta per l’istanza/dichiarazione inoltrata per la partecipazione alla gara in oggetto è stata assolta mediante contrassegno telematico identificativo n. _____ data __/__/____ detenuto presso la propria sede e si impegna a conservarlo ed a renderlo disponibile per eventuali controlli e verifiche ai sensi di Legge.

_____, __/__/____

IL DICHIARANTE

(da sottoscrivere digitalmente)

PATTO DI INTEGRITA'

OGGETTO: PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

L'Operatore Economico/Fornitore

con sede legale in _____, via _____

n. _____, codice fiscale/P.IVA _____, rappresentato da _____
_____ in qualità di _____

Con riferimento a quanto in oggetto,

Accetta il presente Patto di integrità alle condizioni che seguono

1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra PuntoZero Scrl e l'Operatore Economico/Fornitore, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il presente Patto di integrità costituisce parte integrante della procedura in oggetto.

2. Obblighi dell'operatore economico

L'Operatore Economico/fornitore:



PuntoZero S.c.a r.l.
SEDE LEGALE
Via G.B. Pontani, 39 - 06128 Perugia
C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 02915750547
REA C.C.I.A.A. 250357
Cap. Soc. € 4.000.000,00 i.v.

Tel. 075.50271
Fax 075.5003402
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

- <https://puntozeroscarl.it/trasparenza/societa-trasparente/disposizioni-generalil/>

www.puntozeroscarl.it

La violazione da parte dell'Operatore economico di uno degli impegni previsti a suo carico dal precedente art.2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione di diritto dal contratto.

PuntoZero scarl può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art.121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione dell'affidamento effettuato e pertanto fino alla scadenza dello stesso, compreso il periodo dell'eventuale garanzia di quanto fornito.

Data _____

L'Operatore Economico/Fornitore

(Firmato Digitalmente)

REQUISITI MINIMI COMUNI A TUTTI I PRODOTTI CLASSIFICABILI COME FARMACI OGGETTO DELLA FORNITURA

REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio;				
	possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13.12.1991 "norma transitoria", oppure prodotto in GMP con formula galenica se specificato nei singoli lotti; Per i lotti per i quali è richiesto come requisiti minimo AIC verranno aggiudicati solo i prodotti con AIC, in fascia A, C, H e CNN.				
	confezionamento dei prodotti offerti a norma di legge; in particolare sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno essere conforme alle norme vigenti.				
	Per i prodotti nei quali venga utilizzata l'albumina umana dovranno essere previsti e conseguentemente garantiti i controlli sierologici per HIV e HCV.				

GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (99mTc)					
Lotto 1 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO		GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 13 GBq di 99m-Tc			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare				
	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%				
	Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l' isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.				
	Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: -misure di backup; -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; -procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10% . I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna. La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (99mTc)					
Lotto 2 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO		GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 22 GBq di 99m-Tc			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare				
	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%				
	Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l' isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.				
	Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: -misure di backup; -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; -procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10% . I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna. La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (99mTc)					
Lotto 3 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO		GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 30 GBq di 99m-Tc			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare				
	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%				
	Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l' isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.				
	Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: -misure di backup; -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; -procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10% . I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna. La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (99mTc)					
Lotto 4 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO		GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 37 GBq di 99m-Tc			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare				
	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%				
	Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l' isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.				
	Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: -misure di backup; -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; -procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10% . I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna. La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (99mTc)					
Lotto 5 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO		GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 48 GBq di 99m-Tc			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore di Molibdeno-99 (99Mo) per la produzione di tecnezio-99m (99mTc) dovrà essere in grado di fornire eluati di 99mTc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare				
	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10%				
	Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l' isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 20 ml, da concordare con le varie UO interessate.				
	Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: -misure di backup; -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; -procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di +/-10% . I generatori in grado di fornire 13 GBq e 30 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna. La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO B: GENERATORI DI GERMANIO CLORURO (68Ge)/GALLIO CLORURO (68Ga)					
Lotto 6 - GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (68Ge)/GALLIO CLORURO (68Ga)		GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (68Ge)/GALLIO CLORURO (68Ga) 1.85 GBq			Pz
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	Il generatore dovrà contenere germanio (68Ge) come nuclide genitore, che decade nel nuclide figlio gallio (68Ga). Il germanio (68Ge) usato per la produzione del generatore 68Ge/68Ga deve essere carrier-free. Il generatore di radionuclidi Germanio cloruro (68Ge)/Gallio cloruro (68Ga) dovrà consentire l'eluizione della soluzione di gallio cloruro (68Ga) per la radiomarcatura in conformità alla Farmacopea ufficiale vigente di analoghi della somatostatina, PSMA ed altre eventuali molecole				
	Il prodotto deve essere in possesso di AIC.				
	Dovrà essere garantito il reintegro o la sostituzione dei generatori guasti o difettosi nel più breve tempo possibile, al fine di assicurare la continuità delle attività cliniche. Il ritiro dei generatori guasti o difettosi dovrà essere effettuato entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto o della difettosità.				
	Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione ed aghi per siringa di comprovata resistenza all'acido diluito se necessari e di quant'altro eventualmente necessario per l'eluizione. Tali materiali dovranno essere sufficienti ad almeno una eluizione al giorno per tutta la durata di validità del generatore				
	Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.				
	La ditta deve farsi carico, per quanto di propria competenza, di fornire tutte le informazioni, il materiale e l'assistenza necessari per la corretta installazione e messa in funzione del generatore all'interno del singolo laboratorio.				
	Le attività di dosaggio riportate sulla Tabella Elenco Lotti sono da intendersi a taratura in GBq di Gallio-68. La data di validità dei Generatori deve essere di almeno 12 mesi dalla data di taratura. I Generatori devono essere forniti con il Kit necessario per l'eventuale attivazione e pulizia necessari per consentire l'uso di soluzione di Gallio (68Ga) per la Radiomarcatura in vitro di vari kit per preparazioni Radiofarmaceutiche.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di: - misure di backup; - l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; - l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; - i tempi massimi di attivazione del servizio - soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale; - procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento				

CONSEGNA ORDINARIA	La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere da parte delle Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza annuale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto. Ciascuno generatore dovrà essere consegnato al più tardi il giorno precedente la data di taratura entro le 16:00.				
--------------------	--	--	--	--	--

GRUPPO C: MICROSFERE VEICOLANTI Y90					
Lotto 7 - MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE		MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE			N. trattamenti
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	sterili e monouso,				
	range dimensioni 20-30 micron (media) da 22.000 a 73.000 microsfere per milligrammo per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione				
	Attività da 3- a 20 GBq				
	DM classificazione CID J9				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO C: MICROSFERE VEICOLANTI Y90					
Lotto 8 - MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE		MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE			N. trattamenti
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI	sterili e monouso,				
	range dimensioni: 20-60 micron (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione.				
	Attività da 3 a 10 GBq				
	DM classificazione CND J0501				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro liquido e solido per diagnosi e terapia					
LOTTO 9 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 3.7 MBq		IODIO 131 CAPSULE 3.7 MBq			cps
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Prodotto con AIC				
	Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.				
	Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.				
	Purezza radiochimica (PRC) >= 95%				
	Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;				
	Le capsule dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata. Il flacone o vial deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti Radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario				
CONSEGNA ORDINARIA	Le capsule devono essere consegnate almeno il giorno prima del giorno di taratura. Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.				

GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro liquido e solido per diagnosi e terapia					
LOTTO 10 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 37 A 592 MBq		IODIO 131 CAPSULE 37 MBq			cps
		IODIO 131 CAPSULE 185 MBq			cps
		IODIO 131 CAPSULE 370 MBq			cps
		IODIO 131 CAPSULE 444 MBq			cps
		IODIO 131 CAPSULE 592 MBq			cps
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Prodotto con AIC				
	Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.				
	Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.				
	Purezza radiochimica (PRC) >= 95%				
	Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;				
	Le capsule dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata. Il flacone o vial deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti Radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario				
CONSEGNA ORDINARIA	Le capsule devono essere consegnate almeno il giorno prima del giorno di taratura. Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.				

GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro liquido e solido per diagnosi e terapia					
LOTTO 11 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 1.11 A 5.55 GBq		IODIO 131 CAPSULE 1.11 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 1.48 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 1.85 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 2.22 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 2.96 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 3.7 GBq		cps	
		IODIO 131 CAPSULE 5.55 GBq		cps	
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Prodotto con AIC				
	Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.				
	Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.				
	Purezza radiochimica (PRC) >= 95%				
	Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;				
	Le capsule dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata. Il flacone o vial deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti Radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario				
CONSEGNA ORDINARIA	Le capsule devono essere consegnate almeno il giorno prima del giorno di taratura. Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.				

GRUPPO D: 131-I SODIO-IODURO LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA					
LOTTO 12 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE		IODIO 131 SOLUZIONE ORALE 185 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Prodotto con AIC				
	Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.				
	Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.				
	Purezza radiochimica (PRC) >= 95%				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario				
CONSEGNA ORDINARIA	Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.				

GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro liquido e solido per diagnosi e terapia					
LOTTO 13 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE		IODIO 131 SOLUZIONE INIETTABILE 37 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Prodotto con AIC				
	Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.				
	Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.				
	Purezza radiochimica (PRC) >= 95%				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata, a pena di esclusione, sulle modalità con cui potrebbe assicurare il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario				
CONSEGNA ORDINARIA	Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.				

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 14 - 111-INDIO-PENTETREOTIDE		111-INDIO-PENTETREOTIDE PER LA DIAGNOSI DELLA COMPONENTE NEUROENDOCRINA DEI TUMORI SOLIDI			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto;				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111-In (122 MBq) per la preparazione del radiofarmaco 111-In Pentetreotide.				
	Taratura alle ore 12 del giorno successivo la consegna.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 15 - 123 I-IOFLUPANO		123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 185 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto;				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di flaconi da 185 MBq				
	Purezza radiochimica non inferiore a 98%.				
	Il radiofarmaco dovrà essere consegnato con arrivo entro le ore 09.30 con attività richiesta tarata tra le ore 10 e le ore 12 del giorno di consegna				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 16 - 123 I-IOFLUPANO		123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 370 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto;				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di flaconi da 370 MBq				
	Purezza radiochimica non inferiore a 98%.				
	Il radiofarmaco dovrà essere consegnato con arrivo entro le ore 09.30 con attività richiesta tarata tra le ore 10 e le ore 12 del giorno di consegna				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 17 - 123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 185 MBq			fiala
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 185 MBq.				
	Purezza radiochimica non inferiore a 95%				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 18 - 123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 370 MBq			fiala
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 370 MBq.				
	Purezza radiochimica non inferiore a 95%				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 19 - 131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)		131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 1850 MBq			fiala
		131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 3700 MBq			fiala
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 1850-3700 MBq.				
	Purezza radiochimica non inferiore a 95%				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 20 - I-123 SODIO IODURO CAPSULE		Iodio 123 capsule 3.7 MBq			cps
		Iodio 123 capsule 7.4 MBq			cps
		Iodio 123 capsule 18.5 MBq			cps
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 21 - I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE		Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 185 MBq			cps
		Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 370 MBq			cps
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale con attività di 185-370 MBq.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 22 - I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE		I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE - Attività: 37 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flacone con attività di 37 MBq.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 23 - SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM		SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 2000 MBq			fiale
		SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 3000 MBq			fiale
		SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 4000 MBq			fiale
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile per terapia palliativa delle metastasi ossee suddivisa in consegne di fiale da 2000 -3000-4000 MBq.				
	Purezza radiochimica non inferiore a 98%.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 24 - SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE		SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq			cps.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
REQUISITI MINIMI	Capsule somministrabili per os di 370 KBq.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA					
LOTTO 25 - 201 TL-TALLIO CLORURO		201 TL-TALLIO CLORURO - Attività: 185 MBq			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria"				
	Consegne e taratura da concordare con il reparto				
	Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente				
REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flaconi con attività di 185 MBq				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 26 - AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI		AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 27 - ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE		ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 28. - KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI		KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 29- BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA		BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 30 - DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA		DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 31 - DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE		DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 32 - DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE		DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 33 - ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI		ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 34 - FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA		FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 35 - HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKROTYD MARCABILE CON 99mTc		HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKROTYD MARCABILE CON 99mTc			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

6.					
LOTTO 36 - IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA		IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 37 - KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI		KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GRANULOCITI AUTOLOGHI			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 38 - GOZETOTIDE KIT		KIT PER MARCATURA IN VITRO DI GOZETOTIDE CON Ga-68 25 microgrammi (µg)			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 39 - EDOTEOTRIDE KIT		KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DI EDOTEOTRIDE CON Ga-68			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 40 - MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE		MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 41 - MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI		MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 42 - 2-METOSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE		2-METOSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 43 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E.			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 44 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 45 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO		NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 46 - SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI		SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
REQUISITI MINIMI	Dispositivo Medico con marchio CE (Conformité Européenne) monouso contenente i materiali necessari ad effettuare la separazione e la marcatura dei leucociti autologhi.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 47 - TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA		TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE					
LOTTO 48 - TILMANOCEPT		TILMANOCEPT			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio				
	Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di eventuali apparecchiature e materiali accessori come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo specifico bollitore a secco schermato del radiofarmaco ed altri materiali non monouso in service che dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 49 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 50 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
CONSEGNA ORDINARIA	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 51 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 52 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 53 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 54 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 55 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 56 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 57 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 58 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 59 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 60 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 61- KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 62 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 63 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 64 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 65 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 66 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZETOTIDE			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 67 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT		KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT			num. controlli
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 68 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA		KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
REQUISITI MINIMI	Kit per la determinazione della ioduria (range da 0 a 128 mcg/dL di iodio).				
	60 test.				
	Tolleranza massima del metodo $\pm 10\%$.				
	Durata della determinazione < 3 ore.				

CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				
--------------------	---	--	--	--	--

GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA					
LOTTO 69 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA		KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Kit per il controllo di qualità del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di marcatura				
	Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.				
	Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.				
	Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana				
	Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.				
	Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.				
	Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili				
	MATERIALE ACCESSORIO L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.				
CONSEGNA ORDINARIA	Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.				

GRUPPO H: KIT MEDIAFILL					
LOTTO 70 - KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)		KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI	Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit.				
	Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit				
	Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.				
	Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO H: KIT MEDIAFILL					
LOTTO 71 - KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI		KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI			kit
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI	Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (re-convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit.				
	Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit				
	Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.				
	Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.				
CONSEGNA ORDINARIA					

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 72 - 18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG)		18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG) - Soluzione iniettabile in fiale multidose			GBq
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati; -i tempi massimi di attivazione del servizio; -in caso di fornitura di prodotto acquisito da altra ditta dovrà comunque essere dato un tempestivo preavviso alla U.O. Medicina Nucleare.				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				

	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				
REQUISITI MINIMI	La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A. O. di Perugia. Le Aziende fornitrici devono essere in possesso di una regolare documentazione per la produzione di 18F-FDG che ottemperi all'attuale legislazione in materia, che ne consenta quindi l'acquisto e l'eventuale importazione tramite regolari permessi e autorizzazioni ministeriali; copia dell'autorizzazione o della autorizzazione dell'officina farmaceutica dovrà essere allegata				
	La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 18 ore solari.				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 73 - 18F-FLUTEMETAMOLO		18F-FLUTEMETAMOLO - Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose			dose
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 74 - 18F-FLORBETABEN		18F-FLORBETABEN - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose			dose
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in fiale multidose				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 75 - 18F-FLORBETAPIR		18F-FLORBETAPIR - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose			dose
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 76 - 18F-PIFLUFOLASTAT		18F-PIFLUFOLASTAT- Soluzione sterile iniettabile per diagnosi di lesioni positive al psma			GBq
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale multidose				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 77 - 18F-FLUOROETILTROSINA		18F-FLUOROETILTROSINA - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq			fiala
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 78 - 18F-FLUORO-COLINA		18F-FLUORO-COLINA - Soluzione iniettabile in fiale multidose da 3700 MBq			fiala
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione iniettabile confezionata in fiale multidose.				
	La consegna deve essere effettuata entro e non oltre le ore 10.00.				
	La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A. O. di Perugia.				
	La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 24 ore				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO I: RADIOFARMACI PET					
LOTTO 79 - 18F-FLUORO-DOPA		18F-FLUORO-DOPA - Soluzione iniettabile in fiale multidose			MBq
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	I prodotti devono essere dotati di AIC				
	Quantitativo di radiofarmaco in flaconi multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture				
	Caratteristiche del flacone multi-dose: la fornitura del flacone multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice				
	La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.				
PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA	Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, a pena di esclusione, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare: -l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; -l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;				
	Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto				
	Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna)				
	Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione				
	Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume				
	Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive				
	Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine				
	Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa				

REQUISITI MINIMI	Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose				
CONSEGNA TASSATIVA	La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura. Modalità di consegna: i flaconi multi-dose devono essere consegnati in contenitore schermato specifico del radiofarmaco. Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità; Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura , con recapiti telefonici ed e-mail. In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato nello Schema di Convenzione. Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di -5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve avvenire almeno 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda Sanitaria				

GRUPPO L: GRUPPO PRECURSORI RADIONUCLIDICI					
LOTTO 80 - Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO		Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Attività specifica: attività del radionuclide per unità di massa				
	Purezza radionuclidica (unità di misura: percentuale %)				
	Registrazione AIC salvo specifica diversa per singolo lotto				
REQUISITI MINIMI	Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia.				
	Caratteristiche corrispondenti a quanto riportato nel rcp di ibritumomab tiuxetano.				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO L: GRUPPO PRECURSORI RADIONUCLIDICI					
LOTTO 81 - Y90 CLORURO PER MARCATURA		Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia con peptidi		flac.	
		Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 3700 MBq per terapia con peptidi			
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Attività specifica: attività del radionuclide per unità di massa				
	Purezza radionuclidica (unità di misura: percentuale %)				
	Registrazione AIC salvo specifica diversa per singolo lotto				
REQUISITI MINIMI	Soluzione iniettabile da 1850 e 3700 MBq per terapia				
CONSEGNA TASSATIVA					

GRUPPO L: GRUPPO PRECURSORI RADIONUCLIDICI					
LOTTO 82 - 177 LUTEZIO PER MARCATURA		177 LUTEZIO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia con peptidi			flac.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Attività specifica: attività del radionuclide per unità di massa				
	Purezza radionuclidica (unità di misura: percentuale %)				
	Registrazione AIC salvo specifica diversa per singolo lotto				
REQUISITI MINIMI	Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia				
	AIC non obbligatorio				
CONSEGNA TASSATIVA	Consegna in giorni da concordare con le singole Aziende e taratura almeno al giorno successivo la data di consegna.				

GRUPPO M: ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18					
LOTTO 83 - ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18 (prodotto GMP corredato da certificato di analisi)		H218O - 18O ≥ 97,0% (prodotto GMP corredato da certificato di analisi)			g
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI	L'acqua arricchita con 18O (percentuale isotopica dell'18O ≥ 97,0%) viene utilizzata per la produzione di 18F mediante ciclotrone.				
	L'acqua arricchita con 18O deve essere prodotta in accordo con le GMP (Good Manufacturing Practice).				
	Ogni singolo lotto di H218O deve essere corredato del certificato di analisi rilasciato da un laboratorio accreditato; il certificato deve contenere, oltre alla percentuale di arricchimento in 18O, almeno le caratteristiche chimiche riportate nella tabella indicata nel CapitolatoTecnico.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta					

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 84 - SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ¹⁵² Eu		SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ¹⁵² Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata ±3%).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	Sorgente calibrata puntiforme di ¹⁵² Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata ±3%).				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 85 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI		SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI (volume 1 litro, densità 1 g/cm3, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI (volume 1 litro, densità 1 g/cm3, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 86 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO		SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 87 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO		SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm3) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV - 2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo)			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm3) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV - 2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo)				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 88 - SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) CONTENENTE RADIONUCLIDI		SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1880 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1880 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 89 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI 68GE		KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72.25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna con una tolleranza pari a $\pm 10\%$ sull'attività nominale.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72.25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna con una tolleranza pari a $\pm 10\%$ sull'attività nominale				
	Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				
	la consegna dovrà avvenire entro 10/12 settimane dall'ordine.				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 90 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI 68Ge		KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 68Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di 68Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 68Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di 68Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.				
	Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				
	la consegna dovrà avvenire entro 10/12 settimane dall'ordine.				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 91 - FLOOD RETTANGOLARE DI 57CO		FLOOD RETTANGOLARE DI 57Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	FLOOD RETTANGOLARE DI 57Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 92 - FLOOD RETTANGOLARE DI 57CO		FLOOD RETTANGOLARE DI 57Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	FLOOD RETTANGOLARE DI 57Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 93 - SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co PER AUTO-QC		SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co per AUTO-QC di attività circa 1.85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co per AUTO-QC di attività circa 1.85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 94 - SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co PER AUTO-QC		SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co per AUTO-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE PUNTIFORME DI 57Co per AUTO-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 95 - SORGENTE LINEARE DI 153Gd		SORGENTE LINEARE DI 153Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità gamma camera Siemens mod. Symbia.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE LINEARE DI 153Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità gamma camera Siemens mod. Symbia.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 96 - SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI 57CO		SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI 57Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI 57Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 97 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS		SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 98 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133Ba		SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources"			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 133Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 99 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 57CO		SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 57Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 57Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata ±3%, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 100 - KIT DI N. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE		KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE per calibratori di dose. Isotopi: 133Ba, 57Co, 137Cs, varie attività.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE per calibratori di dose. Isotopi: 133Ba, 57Co, 137Cs, varie attività.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta (57Co) e smaltimento finale				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 101 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18F)		SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 102 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18 F)		SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18 F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI 68Ge (PER SIMULAZIONE 18 F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 103 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 68GE (PER SIMULAZIONE 18F)		SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 68Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 68Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".				
	Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 104 - SORGENTE LINEARI DI 68Ge PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE		Sorgente lineare di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	Sorgente lineare di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				
	la consegna dovrà avvenire entro 10/12 settimane dall'ordine.				

GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ					
LOTTO 105 - FANTOCIO CILINDRICO DI 68GE PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE		Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015)			pz.
REQUISITO		SI/NO	DENOMINAZIONE ALLEGATO	Rif. pagina e/o paragrafo della scheda tecnica e/o documento di riferimento	"NOTE AGGIUNTIVE (se del caso)"
REQUISITI MINIMI A TUTTO IL GRUPPO	Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.				
REQUISITI MINIMI	Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015)				
Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta	deve essere compresa nell'offerta la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)				
	devono essere compresi nell'offerta il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)				
	la consegna dovrà avvenire entro 10/12 settimane dall'ordine.				

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I.
PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE
DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL
CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE UMBRIA.**

ALLEGATO - SCHEMA DI CONVENZIONE

CONVENZIONE

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO
IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER
L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL
CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.**

TRA

PuntoZero scarl, con sede legale in Perugia, Via G.B. Pontani, 39, C.F. 02915750547, in persona di _____ nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula della presente Convenzione/Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli con _____, (di seguito nominata, per brevità, anche PuntoZero);

E

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

PREMESSO CHE

puntozero sc.ar.l, con determinazione dell’amministratore unico, ha indetto procedura aperta ai sensi degli artt. 71 del d. lgs. 36/2023 e s.m.i. per l’affidamento in convenzioni della fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l’esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive alle aziende sanitarie della regione Umbria, il cui bando è stato pubblicato sul profilo del committente: [https://puntozeroscarl.it/sezione “Bandi e gare”](https://puntozeroscarl.it/sezione/Bandi_e_gare);

Con Determinazione dell’Amministratore Unico di PuntoZero Scarl la procedura di gara è stata aggiudicata al Fornitore _____, con riferimento ai lotti di seguito indicati e, per l’effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti:

Lotto	CIG	Descrizione	prodotto offerto	u.m.	Prezzo unitario iva esclusa	Fabbisogno stimato regionale 48 mesi

La comprova del possesso dei requisiti previsti agli artt. 94 e 95 del D.lgs n. 36/2023 in capo all'aggiudicatario ha avuto esito positivo, successivamente alla verifica nel Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) presso Anac da parte della scrivente Stazione appaltante conclusasi in data _____ ;

Che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione/Accordo quadro e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;

Che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);

Che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione/Accordo quadro, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

Che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione/Accordo quadro;

Che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione/Accordo quadro;

che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione/Accordo quadro;

Che la presente Convenzione/Accordo quadro non è fonte di obbligazione per PuntoZero nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione/Accordo quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione;

Che con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione/Accordo quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio;

Che resta espressamente inteso che PuntoZero non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente sarà considerato responsabile

unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi;

Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione/Accordo quadro, si impegna a rispettare il Codice di Comportamento del personale di PuntoZero disponibile al link: <https://puntozeroscarl.it/trasparenza/societa-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-discipline-e-di-condotta/>, che espressamente dispone, all'art. 7, l'obbligo di astensione in capo al dipendente che, nello svolgimento delle attività inerenti alle sue mansioni, si renda conto di trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, le quali dovranno essere comunicate tempestivamente.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro.

Articolo 2

Definizioni

Nell'ambito della Convenzione/Accordo quadro si intende per:

- a) **Amministrazioni Contraenti:** Aziende Sanitarie presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b) **Convenzione/Accordo quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione/Accordo quadro, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo Principale (i.e. contratto):** il documento con il quale le Amministrazioni Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione/Accordo quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Ordinativo di Fornitura Aggiuntivo:** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti integrano/modificano l'Ordinativo Principale di Fornitura, nel rispetto dei limiti e delle modalità previste nella presente Convenzione/Accordo quadro;
- f) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <https://puntozeroscarl.it/bandi-e-gare/cra/>, dedicato e gestito da PuntoZero, contenente un'area riservata a ciascun Bando di Gara.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

L'erogazione dei beni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via gradata:

- a) dalle clausole della presente Convenzione/Accordo e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 36/2023 e s.m. e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
- c) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio di PuntoZero, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.

Le clausole della Convenzione/Accordo quadro quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione/Accordo quadro.

In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di PuntoZero Sc.ar.l. la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto laddove previsto;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui alla presente Convenzione/Accordo quadro;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura, compresa la gestione delle carenze;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni a PuntoZero Sc.ar.l..

Articolo 4

Oggetto della fornitura

La presente Convenzione/Accordo quadro ha per oggetto la fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive alle aziende sanitarie della regione Umbria, con riferimento ai seguenti lotti aggiudicati: n. _____, le cui caratteristiche sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e relativi allegati. Più specificamente, la presente Convenzione/Accordo quadro definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativamente all'affidamento in Convenzione/Accordo quadro della fornitura in oggetto.

Con la sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie, ad erogare la fornitura oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara e nell'offerta presentata, nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile.

L'Ordinativo di fornitura può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del D.lgs. 36/2023, qualora prima del decorso del termine di durata dello stesso sia esaurito il valore del contratto; all'operatore potrà essere richiesto a parità di condizioni di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto ai sensi dell'art.120, comma 9.

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà, inoltre, essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2023.

Le caratteristiche dei prodotti, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende sanitarie sono descritti nell'Allegato Capitolato Tecnico, nell'Allegato "Tabella elenco lotti" e in tutti gli atti di gara che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione/Accordo quadro. I fabbisogni indicati nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione/Accordo quadro.

La presente Convenzione/Accordo quadro e il Disciplinare non sono fonte di alcuna obbligazione per PuntoZero Sc.ar.l.. e per le Aziende sanitarie nei confronti del Fornitore; le Aziende sanitarie assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la presente Convenzione/Accordo quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura

Le Aziende sanitarie utilizzano la Convenzione/Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura inviati al Fornitore.

È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione/Accordo quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione/Accordo quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione/Accordo quadro stessa.

Articolo 6

Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile, la presente Convenzione/Accordo quadro avrà durata di 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Tale durata è decorrente dalla data di sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

Nel caso in cui, prima della scadenza del termine di durata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui sopra, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, la Convenzione/Accordo quadro verrà considerata conclusa.

Resta inteso che per durata della Convenzione/Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono aderire alla Convenzione/Accordo quadro, per emettere Ordinativi di fornitura. La Convenzione/Accordo quadro resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione/Accordo quadro stipulati dalle Aziende sanitarie mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione/Accordo quadro.

Le Aziende sanitarie si riservano, qualora prima della scadenza della presente Convenzione/Accordo quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga, per massimo 6 (sei) mesi, degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione/Accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga tecnica è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'aggiudicazione del nuovo affidamento che è immediatamente efficace, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.

Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione/Accordo quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Art. 7

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione/Accordo quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione/Accordo quadro e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione/Accordo quadro medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda sanitaria contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione/Accordo quadro.

L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.

Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Amministrazioni.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione/Accordo quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, di PuntoZero, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne PuntoZero e le Amministrazioni Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Amministrazioni Contraenti e/o da terzi autorizzati.

Il Fornitore si obbliga a consentire a PuntoZero, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende sanitarie e a PuntoZero, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione/Accordo quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 8

Esecuzione del contratto e consegne

Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire, ove necessario, la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara, in particolare:

- La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara;

- In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara e nella presente Convenzione/Accordo quadro.

Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:

- non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
- dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;
- sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".

Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula della presente Convenzione/Accordo quadro, la disponibilità di un recapito telefonico e indirizzo mail dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minor tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, Punto Zero Scarl si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e/o su segnalazione delle Ditte, la facoltà di accettare eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire un' esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall' Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei

limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui alla Convenzione/Accordo quadro stipulato.

Articolo 9

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire a PuntoZero Scarl e alle Aziende sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione/Accordo quadro.
 2. PuntoZero e le Aziende sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
 3. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità secondo i tempi e le modalità richiamate dall'art. 1495 del C.C. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro.
 4. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel Capitolato Tecnico. Il Fornitore dovrà, peraltro, attenersi a quanto disciplinato dai documenti di gara con particolare riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico.
- L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista nello Schema di Convenzione/Accordo quadro. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

Articolo 10

Aggiornamento tecnologico

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto della Convenzione/Accordo quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla Convenzione/Accordo quadro.

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione/Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Stazione appaltante e alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla stazione appaltante la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione. La Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e previa verifica della conformità dei prodotti offerti in sostituzione.

Articolo 11

Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle Aziende sanitarie contraenti in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta economica.

I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara..

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture/ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti, fatto salvo quanto previsto dall'art.119 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023.

Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.

I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.

PuntoZero non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Amministrazioni Contraenti.

Articolo 12

Adeguamento prezzi e immissione in commercio di medicinali equivalenti

Qualora nel corso di esecuzione della convenzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi, su richiesta adeguatamente motivata della parte interessata.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione.

Laddove siano presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

In particolare, l'istanza di revisione deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.

La revisione dei prezzi troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Stazione Appaltante.

In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il fornitore ha l'obbligo di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore a quello del generico con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.

In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite Posta Elettronica Certificata con preavviso di almeno 10 giorni. Il Fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai punti precedenti direttamente alla Stazione Appaltante e all'Azienda Sanitaria a mezzo pec.

Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, gli ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato ai sensi del punto che precede, rimarranno in vigore, per il/i prodotto/i in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della relativa procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti la Stazione appaltante potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà, qualora Consip spa attivasse una Convenzione/Accordo quadro in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata Convenzione/Accordo quadro e quelli proposti dalla ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della Convenzione/Accordo quadro di Consip spa, le Aziende potranno chiedere alle ditte aggiudicatarie della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Per tutto quanto sopra previsto, resta inteso che le relative disposizioni troveranno applicazione nei limiti e nel rispetto della normativa di riferimento attualmente vigente.

Articolo 13

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal combinato disposto del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art. 25 del D.L. 24/04/2014 n. 66, dal 31 marzo 2015; Ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare: Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di

esclusione previsti dalla vigente normativa; Il codice unico di progetto (CUP), ove dovuto. Il codice AIC. Ai sensi dell'articolo 3 comma 1 del citato DM n. 55/2013, il Codice Univoco Ufficio da riportare in tutte le fatture elettroniche inviate alle Aziende sanitarie è comunicato dalle stesse al Fornitore al momento dell'adesione della Convenzione/Accordo quadro.

2. 2. Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura. I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN; inoltre il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i. In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
3. 3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda sanitaria contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. 4. Resta salva la facoltà per l'Azienda sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. 5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte delle Aziende sanitarie contraenti o di PuntoZero Scarl, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
6. 6. L'Azienda sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione/Accordo quadro e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione/Accordo quadro si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 Codice Civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione/Accordo quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti.

Articolo 14

Tracciabilità dei flussi finanziari

Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura.

2. Il Fornitore si obbliga a comunicare a PuntoZero e alle Aziende sanitarie contraenti gli estremi del conto corrente dedicato e le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3 L. 136/2010.

3. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Convenzione/Accordo quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione/Accordo quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.

4. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alle Aziende sanitarie contraenti, a PuntoZero Scarl e alla Prefettura. Le Aziende sanitarie contraenti verificheranno che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alle Aziende sanitarie contraenti, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà delle Aziende contraenti richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

5. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

6. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 15 Trasparenza

Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione/Accordo quadro;

- b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione/Accordo quadro stessa;
- c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione/Accordo quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione/Accordo quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16

Inadempimenti e penali

1. Con riferimento a ciascun Contratto di Fornitura attuativo della presente Convenzione, in ogni caso di inadempimento, non imputabile alle Aziende Sanitarie Contraenti, o non causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di Servizio stabiliti nel presente capitolato e relativi Allegati, sono stabilite le penali che seguono:

2. Penali relative alle modalità di consegna:

- a) in caso di ritardo, non imputabile all'Amministrazione o a causa di forza maggiore o caso fortuito, di consegna entro il termine stabilito, una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale del singolo Ordinativo di Fornitura per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del danno;
- b) nel caso in cui il Fornitore non consegna o ritardi la fornitura, come previsto dalla precedente lettera a), l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di provvedere altrove anche per qualità migliore e prezzo superiore, con diritto di rivalsa per il danno subito nei confronti del Fornitore inadempiente.

3. Penali relative alla corrispondenza delle consegne:

- a) in caso di mancato ritiro o sostituzione dei prodotti eccedenti o difformi da quelli richiesti, non imputabili all'Amministrazione o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, si applica una penale pari 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale del singolo Ordinativo di Fornitura per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di mancato completamento di consegne parziali, non imputabile all'Amministrazione contraente o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, si applica una penale pari allo 0,5 per mille

dell'ammontare netto contrattuale del singolo Ordinativo di Fornitura per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) In caso di omessa comunicazione di messa fuori produzione dei prodotti si applica una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale del singolo Ordinativo di Fornitura per ogni giorno di ritardo.

4. Modifiche soggettive alla convenzione

Per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'invio della comunicazione e della documentazione richiesta, anche al subentrante, dal medesimo articolo, le Aziende Sanitarie Contraenti applicheranno una penale pari all'1 per mille dell'importo massimo contrattuale residuo della Convenzione, fino ad un massimo di 100 €/giorno.

5. Altre Penali

Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali, per le Aziende Sanitarie Contraenti vi è facoltà di applicare una penale di € 500,00 (Euro cinquecento/00) a inadempienza, elevabile a € 1.000,00 (Euro mille/00) in caso di recidiva.

Perdurando il ritardo nella consegna o nell'inadempienza contestata oltre il periodo di giorni 30 (trenta), le Aziende Sanitarie Contraenti potranno dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per le Aziende Sanitarie.

In conformità degli obblighi assunti dal Fornitore con la sottoscrizione della presente Convenzione relativi alla prestazione a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, le Aziende Sanitarie Contraenti hanno inoltre facoltà – ferma restando la possibilità di recedere dal contratto secondo quanto disciplinato nello Schema di Convenzione – di applicare le seguenti ulteriori penali:

-nei casi di reclami o a seguito di verifiche effettuate dalle Aziende Sanitarie Contraenti che abbiano evidenziato non conformità, qualora emerga che il numero totale di reclami o non conformità, riscontrati in n. 3 (tre) mesi solari sia uguale o maggiore di n. 3 (tre), il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle Aziende Sanitarie Contraenti una penale di € 500,00 (Euro cinquecento/00) per trimestre.

Constatato l'inadempimento, le Aziende Sanitarie Contraenti, comunicheranno, tramite p.e.c., al Fornitore la contestazione e l'applicazione delle rispettive penali; quest'ultimo, potrà proporre le proprie deduzioni per iscritto nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano ritenute idonee, a giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, a giustificare l'inadempimento ovvero non pervengano nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, o, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura, fermo restando, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nella Convenzione non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

6. Penali relative ai prodotti radioattivi:

In riferimento ai prodotti radioattivi, si precisa che in caso di ritardata consegna o difformità della stessa, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna. Per ogni successivo ritardo, oltre al mancato pagamento della quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna, sarà prevista una penale di € 2.000; per un ritardo superiore a 5 ore o la mancata consegna oltre al mancato pagamento della quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna, sarà prevista una penale di € 7.000. Dopo 10 mancate consegne all'anno si rescinde il contratto (per singolo ente).

In caso di mancata consegna, con l'esclusione del lotto 65 (FDG), le penali sopra riportate non saranno applicate per un massimo di 5 mancate consegne all'anno, purchè segnalate con almeno 2 giorni di anticipo. Per tutti i rimanenti lotti, in caso di mancata consegna, si procederà ad applicare la penale dell'1% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. n. 126 del D.Lgs. 36/2023.

7. Penali relative al Piano di continuità

In relazione alla dichiarazione resa ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 in merito alla disponibilità di un piano di continuità operativa, Le Aziende Sanitarie Contraenti applicheranno le penali di seguito indicate:

1. In caso di accertata assenza del Piano di Continuità Operativa ovvero di grave inadeguatezza tale da non garantire la continuità della fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente diffiderà il Fornitore ad adeguarsi entro 10 giorni naturali e consecutivi. Decorso inutilmente tale termine, sarà applicata una penale pari al 5% del valore contrattuale.
2. In caso di mancata attivazione delle misure di backup o degli accordi di subfornitura dichiarati, con conseguente interruzione o riduzione della fornitura:

- penale pari al 15% del valore della fornitura non erogata per ciascun evento;
 - ulteriore penale giornaliera pari a € 1.500 per ogni giorno di disservizio.
1. In caso di dichiarazione non veritiera accertata ai sensi del DPR 445/2000:
- risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
 - segnalazione alle Autorità competenti.
 - escussione della cauzione definitiva;

Resta salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalle Aziende Sanitarie, anche in relazione alla riprogrammazione delle attività cliniche e all'approvvigionamento urgente da altri fornitori.

Articolo 17

Garanzia definitiva

A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. 36/2023, ha costituito in favore di PuntoZero Scarl una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del d.lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria.

La garanzia è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta.

Qualora l'ammontare della garanzia definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte delle Aziende sanitarie.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende sanitarie contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione/Accordo quadro.

Per tutto quanto sopra si rimanda a quanto indicato al paragrafo n.24 del Capitolato d'oneri.

Articolo 18

Riservatezza

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione/Accordo quadro.

L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, PuntoZero, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione/Accordo quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione/Accordo quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione a PuntoZero delle modalità e dei contenuti di detta citazione. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

Articolo 19

Danni e responsabilità civile

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Articolo 20

Risoluzione

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione/Accordo quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 30 (trenta) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, da PuntoZero Sc.a rl.e/o dall'Azienda sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto la Convenzione/Accordo quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D.lgs.36/2023 le Aziende sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto";
- c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e Penali";
- d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
- g) nei casi previsti nel paragrafo "Indisponibilità temporanea dei prodotti" del Capitolato tecnico
- h) qualora i controlli di legge eventualmente pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui al Capo II Titolo IV del D.lgs. 36/2023

3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del D.lgs.36/2023, PuntoZero, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione/Accordo quadro nei seguenti casi:

1. non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
2. qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
3. frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
4. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto";
5. nei casi di cui all'articolo "Inadempimenti e Penali";
6. nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
7. nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
8. nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
9. nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di fornitura;
10. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
11. nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
12. nei casi previsti nel paragrafo "Indisponibilità temporanea dei prodotti" del Capitolato tecnico
13. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";

14. qualora i controlli di legge eventualmente pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui agli artt. 94-98 del D.lgs n. 36/2023.

4. La risoluzione della Convenzione/Accordo quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione/Accordo quadro stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.

5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione/Accordo quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, PuntoZero e/o le Aziende sanitarie hanno diritto di escutere la garanzia prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.

6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda sanitaria contraente e/o della PuntoZero al risarcimento dell'ulteriore danno.

7. PuntoZero Scarl e/o le Aziende sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 Codice Civile ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.sette

8. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

Articolo 21

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 123 del D.lgs. 36/2023 le Aziende sanitarie contraenti e PuntoZero, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dalla Convenzione/Accordo quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.

2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
- e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- f) per motivi di pubblico interesse;
- g) a seguito dell'attivazione di convenzioni CONSIP, stipulate ai sensi dell'art.26 c.1 L.488/99 e s.m.i., per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati;
- h) seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;
- i) immissione sul mercato di medicinali equivalenti o medicinali biosimilari inerenti le specialità previste nella procedura di gara, che vanno a modificare sostanzialmente le condizioni di mercato, aumentando le possibilità di concorrenza;
- l) in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi delle singole Aziende o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.
- m) nel caso in cui lo stato di indisponibilità dei prodotti si protragga per oltre tre mesi dalla data di comunicazione dello stesso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di recesso con applicazione di quanto previsto al par. 21 del Disciplinare di gara con riferimento all'art. 124 c. 2 del Codice.

3. Si conviene altresì che le singole Aziende sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordine di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti

dall'ulteriore durata del medesimo Ordine di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore giusta causa di recesso.

4. Le Aziende sanitarie contraenti, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Aziende che abbiano incidenza sull'esecuzione del servizio, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, mediante comunicazione al Fornitore a mezzo PEC.

5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 123 del D.lgs. 36/2023 e dall'articolo 1671 Codice Civile.

6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie contraenti.

7. Qualora la PuntoZero Scarl receda dalla Convenzione/Accordo quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Aziende sanitarie e le singole Aziende contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, mediante comunicazione al Fornitore a mezzo PEC.

8. L'Amministrazione Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

Articolo 21-bis

Modifiche soggettive alla Convenzione

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) n. 1 del D.Lgs. n. 36/2023 è ammessa, alle condizioni e con le modalità previste dai seguenti paragrafi del presente articolo, la sostituzione del Fornitore nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere a PuntoZero scarl, all'indirizzo **PEC: PuntoZeroscarl@pec.it**, preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti alla data di presunta esecutività del suddetto passaggio.

Qualora, il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, si applica la penale prevista dall'art. 16, comma 4; qualora invece la comunicazione venga effettuata successivamente alla data di effettiva esecutività del passaggio di cui al punto 1), PuntoZero scarl potrà procedere con la risoluzione della

Convenzione/Accordo quadro e di tutti gli ordinativi di fornitura e contestuale escussione della cauzione definitiva.

Il Fornitore, pertanto, con la comunicazione di cui al punto che precede, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio di cui al punto 1 del presente articolo, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire).

Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023 al suddetto indirizzo PEC e a farlo abilitare al Sistema Dinamico della Regione Umbria entro e non oltre la data del passaggio di cui al punto 1) del presente articolo. Qualora l'operatore economico subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste.

Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero scrl non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al paragrafo 1) e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione.

Articolo 22

Cessione della Convenzione/Accordo quadro e Subappalto

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione/Accordo quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 12 del D.lgs. 36/2023.

Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.lgs.36/2023. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

I contratti di subappalto sono stipulati con PMI nella misura del _____ %. [Inserire la percentuale del 20% o la diversa % indicata dal Fornitore in gara. Se il Fornitore dichiara che, per le caratteristiche dell'appalto, non è possibile stipulare con PMI, eliminare il comma.]

Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione appaltante e delle Aziende sanitarie dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.

Il subappalto è autorizzato dall'Azienda sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso ciascuna Azienda sanitaria, almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate nonché il dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data). Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, Punto Zero e l'Azienda sanitaria non autorizzerà il subappalto.

In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti di Punto Zero Scarl e/o delle Aziende sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.

Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne PuntoZero Scarl e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, PuntoZero Scarl potrà risolvere la Convenzione/Accordo quadro e le Aziende sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.lgs.36/2023, ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta), non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro.

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) n. 2, un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Azienda unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Azienda che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere alla Stazione Appaltante/Azienda preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti la data di presunta esecutività del suddetto passaggio. Qualora il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, la Stazione appaltante/Azienda potrà applicare la penale prevista all'art. "Inadempimenti e penali"; qualora la comunicazione venga effettuata successivamente alla data di effettiva esecutività del passaggio, la Stazione Appaltante/Azienda potrà procedere con la risoluzione della Convenzione/Accordo quadro e di tutti gli ordinativi di fornitura.

Il Fornitore, con la comunicazione di cui sopra, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire). Al fine di consentire alla Stazione Appaltante/Azienda sanitaria di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa
- documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante. Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 a mezzo PEC e a farlo abilitare all'utilizzo della piattaforma entro e non oltre la data del passaggio. Qualora l'operatore economico subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione/Accordo quadro sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste. Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero Scarl non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al punto precedente e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione/Accordo quadro.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione/Accordo quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità alle Amministrazioni contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione e concorso di progettazione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Amministrazioni Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Amministrazioni Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Amministrazioni Contraenti.

PuntoZero e le Amministrazioni Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Amministrazioni Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti di PuntoZero Scarl, nonché di ciascuna Azienda sanitaria contraente.

I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare
_____, indirizzo PEC _____, indirizzo e-mail
_____.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione a PuntoZero nonché all'Azienda sanitaria contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e della presente Convenzione/Accordo quadro eleggono il proprio domicilio come segue:

- PuntoZero Scarl - PEC: puntozeroscarl@pec.it
- Fornitore:- .PEC.....

Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti alla presente Convenzione/Accordo quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante posta certificata.

Articolo 27

Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e PuntoZero, è competente in via esclusiva il Foro di Perugia.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti il presente Accordo quadro, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.

Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito dalle Aziende Sanitarie contraenti solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro.

Articolo 28

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Con la sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione/Accordo quadro medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

PuntoZero, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Con la sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

In ogni caso le Amministrazioni contraenti, aderendo alla Convenzione/Accordo quadro con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione a PuntoZero, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione/Accordo quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia,

limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti

Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire a PuntoZero stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì a PuntoZero tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 29

Oneri fiscali e spese contrattuali e amministrative

La presente Convenzione/Accordo quadro viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione/Accordo quadro ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Amministrazioni Contraenti per legge.

Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione/Accordo quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di insolvenza o impedimento del Fornitore

Nei casi previsti dall'art. 124 del Codice, PuntoZero interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare una nuova Convenzione/Accordo quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso della Convenzione/Accordo quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

Articolo 31

Clausola finale

Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione/Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione/Accordo quadro o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Amministrazioni Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

IL FORNITORE*

PUNTOZERO SCARL*

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. 82/05 e s.m.i

PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.

TRA

PuntoZero scarl, con sede legale in Perugia, Via G.B. Pontani, 39, C.F. 02915750547, in persona di _____ nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula della presente Convenzione/Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli con _____, (di seguito nominata, per brevità, anche PuntoZero);

E

Società _____ sede legale in _____ via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA/C.F. _____ domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del Direttore/Procuratore/Legale Rappresentante, nato/a a _____ il _____, e residente a _____ in Via _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominato, per brevità, “Fornitore”);

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto della fornitura), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione e ordinativi di fornitura), Articolo 6 (Durata), Articolo 7 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 8 (Esecuzione del contratto e consegne), Articolo 9 (Controllo qualitativi e quantitativi), Articolo 10 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 11 (Corrispettivi), Articolo 12 (Adeguamento prezzi), Articolo 13 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 16 (Inadempimenti e penali), Articolo 17 (Cauzione definitiva), Articolo 20 (Risoluzione), Articolo 21 (Recesso), Articolo 22 (cessione della convenzione e subappalto), Articolo 23 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 24 (Brevetti industriali e diritti d’autore), Articolo 27 (Foro competente), Articolo 28 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 29 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 31 (Clausola finale).

IL FORNITORE

*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs.
82/05 e s.m.i

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI
COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)
COMPILARE TUTTE LE SEZIONI IN STAMPATELLO

Il/La sottoscritt_____

nat__ a

il

residente a

Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e
Unità Locali

Codice Fiscale:

Data di costituzione

Numero componenti in carica:

--

Numero componenti in carica

--

Numero sindaci effettivi:

--

--

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**[illegible]

**SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE
DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)*****

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

AMMINISTRATORE DI FATTO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria**.

*** I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa" (cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

***** Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

Allegare copia fotostatica del documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore.

Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni

(COMPILARE TUTTE LE SEZIONI IN STAMPATELLO)

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____

nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente

a _____ via/piazza _____ n. _____

Cod. fisc. _____

in qualità di _____

della società _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA☐ di non avere nessun familiare convivente maggiorenne**OPPURE**

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data_____
firma leggibile del dichiarante

(*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.