

## ALLEGATO "A"

### CAPITOLATO TECNICO

#### PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI RADIOATTIVI IN VIVO

##### Art. 1

##### Oggetto e quantità della fornitura

**La presente procedura negoziata ha per oggetto la fornitura di "Prodotti radioattivi in VIVO" per l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto.**

##### LOTTO 1

<b>RIF. 1</b>	<b>IODIO 131 CAPSULE 185 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 4.150 capsule (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica; basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica. E' ammessa una confezione multipla con un'unica protezione.
	<b>CONFEZIONE</b>	Capsule con attività da 185 MBq e attività specifica maggiore di 185 GBq/mg.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
<b>RIF. 2</b>	<b>IODIO 131 CAPSULE 370 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 500 capsule (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica; basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica. E' ammessa una confezione multipla con un'unica protezione.
	<b>CONFEZIONE</b>	Capsule con attività da 370 MBq e attività specifica maggiore di 185 GBq/mg.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
<b>RIF. 3</b>	<b>IODIO 131 CAPSULE 740 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 100 capsule (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica; basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica. E' ammessa una confezione multipla con un'unica protezione.
	<b>CONFEZIONE</b>	Capsule con attività da 740 MBq e attività specifica maggiore di 185 GBq/mg.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna

	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
<b>RIF. 4</b>	<b>IODIO 131 CAPSULE 1850 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 11.600 capsule (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica; basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica. E' ammessa una confezione multipla con un'unica protezione.
	<b>CONFEZIONE</b>	Capsule con attività da 1850 MBq e attività specifica maggiore di 185 GBq/mg.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
<b>RIF. 5</b>	<b>IODIO 131 LIQUIDO 1850 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 180 flaconi ( 150 AOP; 30 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica; basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica.
	<b>CONFEZIONE</b>	Attività da 1850 MBq con concentrazione di 370 MBq/ml.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura

CIG N. \_\_\_\_\_  
**Importo a base di gara € 2.705.000,00**  
**Importo a carico del concorrente € \_\_\_\_\_**

### LOTTO 2

<b>RIF. 6</b>	<b>IODIO 125 SEMI</b>	<b>Previsione per 5 anni: 500 semi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Sorgente sigillata di Iodio 125 a forma di semi avente una dimensione di circa 4,5x0,8 mm per l'irradiazione radioterapica dei tumori oculari.
	<b>ATTIVITA'</b>	Da 282 a 333 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG N. \_\_\_\_\_  
**Importo a base di gara € 120.000,00**

### LOTTO 3

<b>RIF. 7</b>	<b>EDTA CROMO 51</b>	<b>Previsione per 5 anni: 50 flaconi (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto iniettabile per la determinazione della velocità di filtrazione glomerulare. La purezza radiochimica superiore al 95%. Tali valori dovranno essere esplicitamente sottoscritti dalla Ditta.
	<b>CONFEZIONE</b>	Flacone da 37 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 12.000,00**

### LOTTO 4

<b>RIF. 8</b>	<b>PENTETEOTRIDE INDIO 111</b>	<b>Previsione per 5 anni: 820 kit ( 410 AOP; 410 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Radiofarmaco da marcare con indio 111, fornito nel kit medesimo, da iniettare "in vivo" per lo studio della densità tessutale dei recettori della Somatostatina nei tumori GEP. La ditta nella scheda tecnica dovrà indicare i parametri utili alla valutazione della qualità di cui all'art. 7.
	<b>CONFEZIONE</b>	Kit completo con attività da 120-150 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	7 giorni dalla data di taratura

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 554.000,00

Importo a carico del concorrente € \_\_\_\_\_

### LOTTO 5

<b>RIF. 9</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 4</b>	<b>Previsione per 5 anni 850 test (425 AOP; 425 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità della purezza radiochimica del Penteteotide.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.

Importo a base di gara € 4.200,00

### LOTTO 6

<b>RIF. 10</b>	<b>GENERATORE TECNEZIO 99m - 30 GBq -</b>	<b>Previsione per 5 anni: 750 generatori ( 500 AOP 250 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Il generatore deve essere di tipo a secco con purezza radiochimica e radionuclidica elevate, conformi alla normativa UE, i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica. Il generatore deve permettere diverse concentrazioni dell'eluato.
	<b>CONSEGNA</b>	Entro le ore 9:00 del venerdì
	<b>ATTIVITA'</b>	In Tc99m alle ore 12:00 del lunedì successivo alla consegna. E' ammesso uno scarto entro il + 20%
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
	<b>NOTA</b>	La ditta deve dichiarare il tempo entro il quale garantisce la sostituzione del generatore nel caso di malfunzionamento. Le consegne del generatore dovranno essere garantite presso le sedi operative dei Servizi utilizzatori. La Ditta, all'atto dell'aggiudicazione, dovrà fornire in uso gratuito la schermatura del flacone e eluizione e l'apposita schermatura per il generatore.
<b>RIF. 11</b>	<b>GENERATORE TECNEZIO 99m - 30 GBq -</b>	<b>Previsione per 5 anni: 500 generatori ( 250 AOP 250 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Il generatore deve essere di tipo a secco con purezza radiochimica e radionuclidica elevate, conformi alla normativa UE, i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica. Il generatore deve

		permettere diverse concentrazioni dell'eluato.
	<b>CONSEGNA</b>	Entro le ore 9:00 del martedì
	<b>ATTIVITA'</b>	In Tc99m alle ore 12:00 del giovedì successivo alla consegna. E' ammesso uno scarto entro il + 20%
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 14 giorni dalla data di taratura
	<b>NOTA</b>	La ditta deve dichiarare il tempo entro il quale garantisce la sostituzione del generatore nel caso di malfunzionamento. Le consegne del generatore dovranno essere garantite presso le sedi operative dei Servizi utilizzatori. La Ditta, all'atto dell'aggiudicazione, dovrà fornire in uso gratuito la schermatura del flacone e eluizione e l'apposita schermatura per il generatore.

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 1.612.500,00

Importo a carico del concorrente €. \_\_\_\_\_

### LOTTO 7

<b>RIF. 12</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 6</b>	<b>Previsione per 5 anni 1250 test (750 AOP; 500 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione dell'allumina nell'eluato del generatore.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 4.300,00

### LOTTO 8

<b>RIF. 13</b>	<b>MIBG IODIO 131 - 3700 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 30 flaconi (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica. Basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica.
	<b>CONFEZIONE</b>	Attività 3700 MBq e concentrazione di circa 370 MBq/ml.
	<b>ATTIVITA' SPECIFICA</b>	Circa 1100 MBq/ml
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	Ore 12:00 del giorno di consegna

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 60.000,00

### LOTTO 9

<b>RIF. 14</b>	<b>NORCOLESTEROLO IODIO 131 37 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 50 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per lo studio scintigrafico delle ghiandole surrenaliche marcato con Iodio 131 avente una elevata purezza radiochimica e radionuclidica. La ditta nella scheda tecnica dovrà indicare i parametri utili alla valutazione della qualità di cui all'art. 7.
	<b>CONFEZIONE</b>	Flacone da 37 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 8 giorni dalla data di taratura
<b>RIF. 15</b>	<b>NORCOLESTEROLO IODIO 131 74 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 50 flaconi (IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per lo studio scintigrafico delle ghiandole surrenaliche marcato con Iodio 131 avente una elevata purezza radiochimica e radionuclidica. La ditta nella scheda tecnica dovrà indicare i parametri utili alla valutazione della qualità di cui all'art. 7.
	<b>CONFEZIONE</b>	Flacone da 74 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	48 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 8 giorni dalla data di taratura

**CIG N.** \_\_\_\_\_

**Importo a base di gara € 55.000,00**

### LOTTO 10

<b>RIF. 16</b>	<b>GALLIO CITRATO – Gallio 67 – 185 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 110 flaconi ( 30 AOP; 80 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica il cui valore deve essere dichiarato nella scheda tecnica.
	<b>CONFEZIONE</b>	Flacone da 185 MBq e concentrazione da 37 a 74 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	24 ore dalla data di consegna
	<b>SCADENZA</b>	7 giorni dalla data di taratura

**CIG N.** \_\_\_\_\_

**Importo a base di gara € 27.500,00**

### LOTTO 11

<b>RIF. 17</b>	<b>KIT per marcatura emazie con <sup>99m</sup> Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 250 flaconi ( 125 AOP; 125 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per la marcatura delle emazie con Tecnezio 99m. Elevata resa e stabilità di marcatura non inferiore a 4 ore il cui valore deve essere dichiarato nella scheda tecnica. Contenuto in cloruro stannoso o di analogo chelante adeguato alla marcatura dei globuli rossi "in vivo". Il contenuto deve essere almeno 3 mg di SnCl <sub>2</sub> per flacone.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 5.500,00**

### LOTTO 12

<b>RIF. 18</b>	<b>HDP – IXIDRONATO con <sup>99m</sup> Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 3.500 flaconi (1000 AOP 2500 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto da iniettare "in vivo" previa marcatura con Tecnezio 99m, indicato per lo studio del metabolismo osseo ed a rapida eliminazione. Elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori

		devono essere dichiarati nella scheda tecnica. La marcatura deve essere rapida e comunque entro 15 minuti dall'introduzione del Tecnezio 99m e deve essere ricostruibile con Tecnezio 99m in quantità minima superiore a 1000 MBq e massima non inferiore a 6000 MBq.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 77.000,00

### LOTTO 13

<b>RIF. 19</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 12</b>	<b>Previsione per 5 anni 700 test (200 AOP; 500 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 1.800,00

### LOTTO 14

<b>RIF. 20</b>	<b>MDP METILDIFOSFONATO con <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 830 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto da iniettare "in vivo" previa marcatura con Tecnezio 99m, indicato per lo studio del metabolismo osseo ed a rapida eliminazione. Elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica. La marcatura deve essere rapida e comunque entro 15 minuti dall'introduzione del Tecnezio 99m e deve essere ricostruibile con Tecnezio 99m in quantità minima superiore a 1000 MBq e massima non inferiore a 6000 MBq.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

Importo a base di gara € 15.000,00

### LOTTO 15

<b>RIF. 21</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 14</b>	<b>Previsione per 5 anni 200 test (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 500,00

**LOTTO 16**

<b>RIF. 22</b>	<b>IDA-DERIVATO</b> per scintigrafia epatobiliare con <sup>99m</sup> Tc	<b>Previsione per 5 anni: 130 flaconi (80 AOP; 50 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto per lo studio “in vivo” della funzionalità epatobiliare, previa marcatura con Tecnezio 99m. Elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori dovranno essere dichiarati nella scheda tecnica. Il prodotto deve essere utilizzabile in pazienti con bilirubinemia molto elevata.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

Importo a base di gara € 6.900,00

**LOTTO 17**

<b>RIF. 23</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 16</b>	<b>Previsione per 5 anni: 150 test (100 AOP; 50 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 400,00

**LOTTO 18**

<b>RIF. 24</b>	<b>AB MONOCLONALI ANTIGLOBULI BIANCHI</b> con <sup>99m</sup> Tc	<b>Previsione per 5 anni: 530 flaconi (300 AOP; 230 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit per lo studio scintigrafico dei processi infettivi in flacone monodose da somministrare “in vivo”, marcabile con Tecnezio 99m con elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 186.000,00

Importo a carico del concorrente € \_\_\_\_\_

**LOTTO 19**

<b>RIF. 25</b>	<b>ESAMETAZINA</b> con <sup>99m</sup> Tc	<b>Previsione per 5 anni: 260 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per lo studio scintigrafico della perfusione cerebrale in flacone monodose da somministrare “in vivo”, marcabile con Tecnezio 99m con elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori

		devono essere dichiarati nella scheda tecnica, e la marcatura “in vitro” dei globuli bianchi.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

CIG. N. \_\_\_\_\_  
**Importo a base di gara € 55.500,00**

### LOTTO 20

<b>RIF. 26</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 19</b>	<b>Previsione per 250 test (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 1.200,00**

### LOTTO 21

<b>RIF. 27</b>	<b>DIETILEN-CISTEINA-DIMERO con <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 400 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per lo studio scintigrafico della perfusione cerebrale in flacone multidose da somministrare “in vivo”, marcabile con Tecnezio 99m con elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica, e la marcatura “in vitro” dei globuli bianchi.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

CIG N. \_\_\_\_\_  
**Importo a base di gara € 125.200,00**

### LOTTO 22

<b>RIF. 28</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 21</b>	<b>Previsione per 400 test (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 1.900,00**

### LOTTO 23

<b>RIF. 29</b>	<b>DTPA – ACIDO DIETILENE TRIPENTA ACETICO con <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 1100 flaconi ( 1000 AOP; 100 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto idoneo per la misura della filtrazione glomerulare

		marcabile con Tecnezio 99m con elevata resa di marcatura il cui valore deve essere dichiarato nella scheda tecnica. Marcatura rapida e comunque entro 15 minuti dall'introduzione del Tecnezio 99m e stabilità di marcatura non inferiore a 4 ore con formale dichiarazione da parte della Ditta.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.

Importo a base di gara € 20.900,00

### LOTTO 24

<b>RIF. 30</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 23</b>	<i>Previsione per 5 anni 1100 test (1000 AOP; 100 IOV)</i>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 2.800,00

### LOTTO 25

<b>RIF. 31</b>	<i>Radiofarmaco da marcare con 99mTc per l'esecuzione di scintigrafie miocardiche di perfusione</i>	<i>Previsione per 5 anni: 2.050 flaconi (1400 AOP; 650 IOV)</i>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto per lo studio scintigrafico della perfusione miocardica in flacone multidose marcabile con Tecnezio 99m da somministrare "in vivo", con elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG. N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 82.900,00

### LOTTO 26

<b>RIF. 32</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 25</b>	<i>Previsione per 5 anni: 2.050 test (1400 AOP; 650 IOV)</i>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 11.000,00

**LOTTO 27**

<b>RIF. 33</b>	<b>Radiofarmaco da marcare con <sup>99m</sup>Tc per l'esecuzione di scintigrafie delle paratiroidi e delle mammelle</b>	<b>Previsione per 5 anni: 650 flaconi (400 AOP; 250 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m. La marcatura deve essere rapida e comunque già completa entro 15 minuti dalla introduzione del Tc99m i cui valori devono essere indicati nella scheda tecnica
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG. N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 26.300,00**LOTTO 28**

<b>RIF. 34</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 27</b>	<b>Previsione per 5 anni: 650 test (400 AOP; 250 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m
	<b>NOTE</b>	I Kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 2.800,00**LOTTO 29**

<b>RIF. 35</b>	<b>DMSA - ACIDO DIMERCAPTO SUCCINICO CON <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 800 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m. La marcatura deve essere rapida e comunque già completa entro 15 minuti dalla introduzione del Tc99m i cui valori devono essere indicati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG. N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 20.800,00**LOTTO 30**

<b>RIF. 36</b>	<b>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 9</b>	<b>Previsione per 5 anni: 800 test (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.

	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
--	-----------------	---

**Importo a base di gara € 2.800,00**

**LOTTO 31**

<b>RIF. 37</b>	<b>MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA con <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 2.000 flaconi (1600 AOP; 400 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Prodotto da somministrare "in vivo" per lo studio renale marcabile con Tecnezio 99m, con elevata resa e stabilità di marcatura i cui valori devono essere indicati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**CIG. N.**

**Importo a base di gara € 114.800,00**

**LOTTO 32**

<b>RIF. 38</b>	<b>KIT CONTROLLO QUALITA' LOTTO 31 DI</b>	<b>Previsione per 5 anni: 2000 test (1600 AOP; 400 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 13.300,00**

**LOTTO 33**

<b>RIF. 39</b>	<b>Radiofarmaco da marcare con <sup>99m</sup>Tc per l'esecuzione di scintigrafie epato-spleniche</b>	<b>Previsione per 5 anni: 80 flaconi (AOP)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto per lo studio "in vivo" della funzione reticolo-endoteliale epato-splenica. Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m i cui valori devono essere dichiarati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**Importo a base di gara € 4.300,00**

**LOTTO 34**

<b>RIF. 40</b>	<b>MACROAGGREGATI ALBUMINA UMANA pluridose con <sup>99m</sup>Tc</b>	<b>Previsione per 5 anni: 2000 flaconi (1100 AOP; 900 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto per lo studio scintigrafico "in vivo" della perfusione polmonare. Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m i cui valori dovranno essere dichiarati nella scheda tecnica. La Ditta dovrà sottoscrivere una dichiarazione impegnativa sulle dimensioni e sul numero di particelle contenuto per ogni flacone e dello scostamento che non dovrà essere superiore a ±20%.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

**CIG N. \_\_\_\_\_**

Importo a base di gara € 43.200,00

### LOTTO 35

<b>RIF.41</b>	<b><i>KIT CONTROLLO DI QUALITA' LOTTO 31</i></b>	<b><i>Previsione per 5 anni: 2000 test (1100 AOP; 900 IOV)</i></b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Kit controllo di qualità per la determinazione della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci marcati con Tecnezio 99m.
	<b>NOTA</b>	I kit dovranno essere forniti completi di tutti i componenti per l'effettuazione del test.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 5.000,00

### LOTTO 36

<b>RIF. 42</b>	<b><i>ALBUMINA UMANA NANOCOLLOIDALE con <sup>99m</sup>Tc</i></b>	<b><i>Previsione per 5 anni: 1120 flaconi (120 AOP; 1000 IOV)</i></b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto per lo studio scintigrafico "in vivo" della funzione reticolo-endoteliale sistemica e per la linfo-scintigrafia distrettuale. Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m i cui valori dovranno essere dichiarati nella scheda tecnica. La ditta dovrà sottoscrivere una dichiarazione sul diametro delle micelle che dovrà essere inferiore a 100 nm.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 89.600,00

### LOTTO 37

<b>RIF. 43</b>	<b><i>ALBUMINA UMANA SOLUBILE con <sup>99m</sup>Tc</i></b>	<b><i>Previsione per 5 anni: 150 flaconi (IOV)</i></b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Composto per lo studio scintigrafico "in vivo" del pool vascolare previa marcatura con Tecnezio 99m. Elevata resa e stabilità di marcatura con Tecnezio 99m i cui valori dovranno essere dichiarati nella scheda tecnica.
	<b>SCADENZA</b>	Non inferiore a 120 giorni dalla data di consegna.
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino

Importo a base di gara € 5.500,00

### LOTTO 38

<b>RIF. 44</b>	<b><i>IOFLUPANE 1123</i></b>	<b><i>Previsione per 5 anni: 650 flaconi (AOP)</i></b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Radiofarmaco per lo studio scintigrafico cerebrale in flacone monodose. Elevata purezza radiochimica e radionuclidica. Basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica.
	<b>CONFEZIONE</b>	Attività 185 MBq
	<b>CONSEGNA</b>	Giorno a scelta dell'utilizzatore, entro le ore 09,00 del mattino
	<b>TARATURA</b>	Ore 12:00 del giorno di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Almeno 24 ore dopo la data di taratura

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 501.500,00

Importo a carico del concorrente € \_\_\_\_\_

### LOTTO 39

<b>RIF. 45</b>	<b>MIBG IODIO 123 185 MBq</b>	<b>Previsione per 5 anni: 330 flaconi (80 AOP; 250 IOV)</b>
	<b>CARATTERISTICHE</b>	Elevata purezza radiochimica e radionuclidica. Basso contenuto di Iodio libero da quantificare nella scheda tecnica.
	<b>CONFEZIONE</b>	Attività 185 MBq e concentrazione di 74 MBq/ml
	<b>ATTIVITA' SPECIFICA</b>	100 – 150 MBq/ml
	<b>CONSEGNA</b>	Entro le ore 9:00 di martedì, mercoledì, giovedì a scelta dell'utilizzatore
	<b>TARATURA</b>	Ore 12:00 del giorno di consegna
	<b>SCADENZA</b>	Almeno 24ore dopo la data di taratura.

CIG N. \_\_\_\_\_

Importo a base di gara € 289.000,00

Importo a carico del concorrente € \_\_\_\_\_

**L'IMPORTO A BASE DI GARA SI INTENDE IVA ESCLUSA.**

**SONO AMMESSE SOLO OFFERTE AL RIBASSO.**

Le quantità indicate sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1 comma – del C.C. per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Istituto Oncologico Veneto e dell'Azienda Ospedaliera di Padova nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati nelle singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

#### **Art. 2**

#### **Caratteristiche tecniche**

Le specifiche tecniche dei prodotti elencati all'art. 1 del presente capitolato sono dettagliatamente indicate in ogni singolo lotto del medesimo articolo.

#### **Art. 3**

#### **Confezionamento**

Le confezioni sono quelle indicate all'art. 1 del presente capitolato, per ciascuno dei prodotti richiesti.

I prodotti devono essere confezionati in forma originale e l'etichetta, perfettamente aderente al contenitore o serigrafata sulla sua superficie, deve riportare:

- nome commerciale del prodotto
- composizione quali-quantitativa del preparato
- eventuale avvertenza ed indicazioni relative alla conservazione del prodotto
- numero del lotto di produzione
- quando richiesto marchio CE, numero di autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali, dicitura di presidio medico chirurgico e numero di registrazione per i presidi medico chirurgici,
- nome della ditta produttrice
- data di preparazione e scadenza
- eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso del prodotto.
- procedure da seguire per i controlli di qualità.