

All. 1

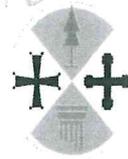


SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

U - 1111111111 - 1111111111
AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



REGIONE CALABRIA

PROTOCOLLO 297 DEL 12/09/18

DIRETTORE U.O.C. G.F.S.L

DR. TEODORÒ GABRIELE

SEDE

Al fine di garantire l'approvvigionamento di radiofarmaci indispensabili al più ampio e idoneo utilizzo della PET di prossima installazione presso il P.O. Mariano Santo di questa A.O., si richiede di attivare le opportune procedure di gara per la seguente specialità, ad oggi non aggiudicata in alcuna gara S.U.A..

Lotto	Voce	ATC	Descrizione prodotto	Forma	Fabbisogno annuo	requisiti minimi	importo presunto	iva
1		V09IX04	Fluoro-desossi-glucosio (¹⁸ F), soluzione iniettabile per uso clinico, 5800 Mbq alla data di calibrazione giornaliera.	fiala multidose	120	Pena esclusione: Indicazione del possesso di almeno due siti di produzione esclusivamente presenti sul territorio nazionale la cui Autorizzazione Ministeriale alla produzione dei medicinali risulti essere in corso di validità da almeno tre mesi antecedenti la data di scadenza fissata per la presentazione delle offerte. Possesso esclusivo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) per patologie oncologiche e flogosi in corso di validità rilasciata dall'AIFA per tutti i siti di produzione (principale e back up).	€ 161.000	10%
			spese di trasporto		120		€ 48000	22%

Requisiti tecnici Il Radiofarmaco oggetto della fornitura dovrà soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie ed essere dotato di codice AIC, pena esclusione.

Il confezionamento dovrà essere conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; in particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C.,
- Nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- Lotto di preparazione
- Data di scadenza
- Condizioni di stoccaggio
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità e dovranno rispettare le vigenti normative in ambito radioprotezionistico.

Le singole confezioni del medicinale con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute. Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC.

Viene richiesto inoltre:

- la taratura deve essere successiva all'ora di consegna,
- validità per uso clinico successiva alla consegna minima di 6 ore,
- nominativi delle persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, indicando il recapito (telefono, cellulare, mail, fax) con almeno una reperibilità telefonica estesa alla mattina dalle ore 05.00 alle ore 18.00.
- Si chiedono due consegne giornaliere, relativamente alle due voci:
 - lotto 1, voce a: tra le 7,30 e le 8,30 - 13,00 e 13,30
 - ~~lotto 1, voce b: tra le 13,00 e le 13,30~~

Il tempo di taratura deve essere successivo all'ora di consegna effettiva.

L'emissione degli ordini dovrà avvenire almeno entro le ore 14,00 del giorno lavorativo precedente alla data di consegna richiesta.

Deve essere garantita la possibilità di contattare il produttore dalle ore 05:00 alle ore 19:00 di tutti i giorni lavorativi (da lunedì a sabato) per eventuali necessità urgenti /ordini. Deve essere garantita la possibilità di consegna il sabato mattina. Il certificato di rilascio del lotto deve essere consegnato (anche per via telematica) prima della consegna.

Il farmaco deve avere i seguenti requisiti: -la validità del prodotto per uso clinico dovrà essere non inferiore a 6 ore a partire dal tempo di taratura; -le caratteristiche del flacone multi dose con attività inviata devono rispondere ai requisiti della strumentazione per il frazionamento automatizzato in uso;

La ditta dovrà inoltre fornire:

- a) licenza AIC per flacone multidose a proprio nome nella sede di produzione,
- b) garanzia della possibilità di backup anche con un farmaco con differente AIC.
- c) disponibilità di un centro di back-up che sia già utilizzato per forniture in Italia.

Schede Tecniche

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate in sede di gara, dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del DM 13.12.1991.

Visto il Compendio Farmaceutico Ospedaliero aggiornato le aziende sul territorio nazionale che commercializzano la specialità oggetto di gara sono:

- IASON GMBH;



- IBA Pharma ;
- ACOM srl;
- ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS;
- GE HEALTHCARE.

Trattandosi di medicinale con AIC la spesa dovrà essere imputata sul conto economico aziendale 501.1.101, e non rientra nella programmazione effettuata per l'anno 2016. Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Cosenza, 12.08.2017

DIR. S. J. C. FARINON

il Direttore ^{tit.}
dr. A. Bagnato

[Handwritten signature]
Obl. 314

[Handwritten signature: Antonio Bagnato]



AZIENDA OSPEDALIERA - COSENZA
Dr. Bagnato Antonio
Matricola N. 995

N. B. C. presso de i foghino del
realista richiesta non del rivin
elle S. J. A. fu l'esples et
gere centralite

[Large handwritten signature]

[Handwritten initials]

Oggetto: valutazione RDO 1696497

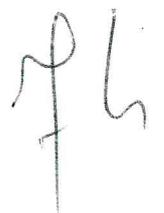
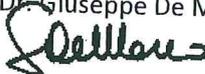
Alla luce del parere espresso da AIFA con la presente si rivaluta la precedente relazione tecnica, giudicando NON CONFORME la ditta A.C.O.M. ADVANCED CENTER in quanto non ancora in possesso di AIC per l'indicazione *flogosi*, espressamente richiesta in capitolato.

lotto	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	A.C.O.M. ADVANCED CENTER
1	CONFORME	NON CONFORME

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti, con l'occasione si porgono distinti saluti.

Cosenza, 29.11.2017

Dr. Giuseppe De Marco



ALL-2



AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Tel. 0984681931 - Fax 0984681936

Cod. Fisc. : 01987250782

Pratica N.140 Del 12/09/2017

Procedura negoziata telematica per approvvigionamento radiofarmaci per utilizzo PET (fluoro-desossi-glucosio) - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata - Importo totale a base d'asta: Euro 209.000,00 esclusa Iva.

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore N° 2240 **Advanced Accelerator Applications S.r.l.**

Lotto N° 1 **Lotto nr. 1 (unico ed indivisibile) -
Importo totale a base d'asta: Euro 209.000,00 esclusa
Iva**

Voce N° 1	Fluoro-desossi-glucosio (18F) soluzione iniettabile per uso clinico, 5800 Mbq alla data di calibrazione giornaliera - fiala multidose						
Codice Convergente	037149010/FDG	Codice AIC	037149010				
Prezzo Unitario	1.340,000000	Quantità numero	120,00	Costo Voce	160.800,00	Costo Ivato	176.880,00
Prezzo Confezione		Quantità Confezione				Codice Iva	10
Voce N° 2	Spese di trasporto						
Codice Convergente	SPESE TRASPORTO						
Prezzo Unitario	400,000000	Quantità numero	120,00	Costo Voce	48.000,00	Costo Ivato	52.800,00
Prezzo Confezione	400,000000	Quantità Confezione	1,00			Codice Iva	10

			Totale Fornitore			
Imponibile	208.800,00	IVA	20.880,00	Costo	229.680,00	

[Handwritten signature]

Imponibile	208.800,00	IVA	20.880,00	Totale Aggiudicazione	229.680,00
			Costo		

Handwritten signature

ALL.3

Procedura negoziata per approvvigionamento di Radiofarmaci (Fluoro-Desossi-Glucosio) per utilizzo PET - U.O.C. di Farmacia.

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.

Prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.

Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

N. Lotto	Azione possibile	Dettagli	Schede
Gara			
Lotto 1			

Offerte

Offerente	Lotto 1	
Concorrente	Valore complessivo dell'offerta	Miglior offerta
A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL	160080,00 Euro	Aggiudica provvisoriamente
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	208800,00 Euro	Aggiudicatario provvisorio
Miglior offerta:	160080,00 Euro	

[INSERISCI NOTE](#)

[INDIETRO](#)

Icona	Significato
	Documento non inviato telematicamente
	Documento approvato
	Documento approvato con nota inserita
	Documento non approvato
	Documento non approvato con nota inserita
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione con note inserite
	Valutazione documento non accessibile
	Documento non accessibile
	Link al download di un documento firmato
	Link al download di un documento; ogni formato (word, excel, pdf..) ha una sua icona apposita.

Colle

74

Colle

Colle

Richiesta di offerta n°1696497 - Passo 6 di 6

RIEPILOGO DETTAGLIO LOTTI DOCUMENTAZIONE DI GARA

RICHIESTE AI PARTECIPANTI SCHEDE TECNICHE

FORNITORI INVITATI

Id Negoziazione:	1696497
Nome iniziativa:	Procedura negoziata per approvvigionamento di Radiofarmaci (Fluoro-Desossi-Glucosio) per utilizzo PET - U.O.C. di Farmacia.
Tipologia di procedura:	negoziata
Soglia di rilevanza comunitaria:	sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura:	Telematica (on line)
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo più basso
RUP (Responsabile Unico del Procedimento):	
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA P.IVA: 01987250782 Indirizzo: San Martino COSENZA (CS)
Punto Ordinante	Nome: DOMENICO FUOCO Telefono: 0984681933 Fax: 0984681936
Soggetto stipulante	Nome: DOMENICO FUOCO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA
Codice univoco ufficio - IPA:	ZAVERW
Inizio presentazione offerte:	20/09/2017 12:06
Termine ultimo presentazione offerte:	13/10/2017 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	27/09/2017 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore):	30/12/2017 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	15
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Numero di Lotti:	1
Numero fornitori invitati:	563

INDIETRO

PUBBLICA

RDO_1696497Lettera_Invito.rtf

*fh. Genu
bell*