



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
VIA MARIANO SEMMOLA – 80131 NAPOLI
TEL 081/5903651-590-650-501-505-842

LETTERA INVITO E PARTICOLARI CONDIZIONI DI FORNITURA

Oggetto: Richiesta di preventivo per la fornitura di n. 70 kit reagenti per sintesi radiofarmaco 18F – F-PSMA - 1007.

LOTTO UNICO CIG 8493103A4E

Codesta ditta è invitata a produrre la propria migliore offerta per l'eventuale affidamento della seguente fornitura, da effettuarsi a lotto unico, per un importo presunto di €. 38.500,00 ca. oltre iva:

Informazioni del Prodotto

Reagente per la sintesi del [¹⁸F]-PSMA-1007

Da usare con i seguenti moduli di sintesi, GE TRACERlab MX, GE TRACERlab FX, Sumitomo MPS200, TRASIS allinOne, ORA NEPTIS Plug, Perform and Mosaic RS.

Prodotto No. PS-101

Testato per carica ed endotossine batteriche

Ad uso esclusivo di personale qualificato. Prodotto secondo le regole GMP. Testato per carica ed endotossine batteriche. Sviluppato per la produzione di radiofarmaci.

Prodotti confezionati e rilasciati separatamente

PSMA-1007 precursore Prod. No PS-101-V1a

Tetrabuttilammonio carbonio idrato (0.075M) – Soluzione acquosa, stabilizzata con Etanolo (opzionale)
Prod. No 808.0000750

Cartuccia pre-condizionata Sep-PAK light QMA con CO32- conteggio ioni (anello blu) Prod. No K-920

Applicazioni

Questo prodotto è designato per la radiosintesi del [¹⁸F]-PSMA-1007 usando i moduli di sintesi sopra riportati. L'uso dell'Ascorbato di sodio (PS-101-V6) è opzionale con riferimento alle Istruzioni di sintesi.

Presentazione

Tutti i componenti sono confezionati e marcati con colori codificati secondo il documento del produttore.

Conservazione e Stabilità

Conservare il prodotto, perfettamente chiuso e protetto dalla luce a temperatura fino a 30°C, ma non in frigorifero o congelatore.

Acqua per le iniezioni, Ph.Eur.Prod.No CHE-AM0020

36 mesi come da dichiarazione del fornitore

Stabilità per i disposable

Vedi Certificati di Analisi dei fornitori

Tossicologia/ Rischi

Manipolare, trasportare e conservare con cura tutti i reagenti, evitare inalazione, ingestione e contatto con pelle ed occhi. Come consuetudine tutte le norme di sicurezza nella preparazione dei radiofarmaci devono essere rigidamente osservate.

Rilascio Prodotto ABX

Tutti i componenti sono rilasciati secondo le specifiche ABX. Ogni spedizione include un numero di CoAs, dove sono riportate tutte le specifiche informazioni di tutti i batch.

Spesa presunta totale € 38.500,00 (IVA esclusa).

Nel caso in cui la descrizione degli articoli posti in gara dovessero corrispondere, in tutto o od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68 comma 6 del D. Lgs. 50/2016 deve intendersi inserita la clausola ".....o equivalente".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68 comma 7 del predetto D.Lgs. nella propria offerta l'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

L'offerta dovrà, inoltre, contenere:

- a) Il prezzo unitario** di ciascun componente, nonché l'importo totale per l'intero lotto;
- b) Il termine perentorio di consegna**, oltre il quale verrà applicata una **penale pari allo 0,3 per mille** per ogni giorno di ritardo, calcolata sul valore della merce non fornita. Trascorso inutilmente il periodo di **trenta giorni** dal termine stabilito per la consegna, l'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del contratto per inadempimento, salvo ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed azione risarcitoria, con eventuale acquisto in danno.

Codesta Ditta dovrà inviare, a pena di esclusione, opportunamente compilati:

- 1. Scheda tecnico preliminare (o apposita dichiarazione se non dovuta);
- 2. Il Protocollo di Legalità;
- 3. Tracciabilità flussi finanziari;
- 4. All. A/1;

(punti **1,2,3,4**) da scaricare dal sito dell'Istituto www.istitutotumori.na.it alla voce "Bandi e gare";

5. DGUE;

6. **NELL'OFFERTA DOVRA ESSERE INDICATO IL CODICE NSO (NODO SMISTAMENTO ORDINE).**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali e, quindi, a quelli individuati in sede di gara, si procederà a restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sua cura e spese e che dovrà impegnarsi a restituirla entro il termine di **cinque giorni solari**; ove ciò non avvenga si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento, salvo l'esecuzione in danno ed ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed ogni azione risarcitoria.

L'AFFIDAMENTO AVVERRÀ IN FAVORE DELLA DITTA CHE AVRÀ OFFERTO IL PREZZO COMPLESSIVO PIÙ BASSO, PER L'INTERO LOTTO, PREVIA VERIFICA DI CONFORMITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI. IN CASO DI AGGIUDICAZIONE SI RENDERÀ NECESSARIO L'ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali e, quindi, a quelli individuati in sede di gara, si procederà a restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sua cura e spese e che dovrà impegnarsi a restituirla entro il termine di **cinque giorni solari**; ove ciò non avvenga si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento, salvo l'esecuzione in danno ed ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed ogni azione risarcitoria.

Le spese di **imballo (comprese eventuali piastre eutettiche/siberini), trasporto, consegna**, sono a carico del fornitore, ad eccezione dell'IVA che, se dovuta, verrà assolta con le modalità di legge sulla fattura.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, al momento della consegna, non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del PRODOTTO.

I rischi connessi a perdite o danni delle merci, fino al momento della consegna, saranno a carico di Codesta Ditta.

L'appalto in questione consiste in una mera fornitura; pertanto, esso rientra nelle fattispecie previste al comma 3 bis dell'art 26 del D. Lgs. n. 81/08 e s. m. i., che esentano dall'obbligo di redigere il DUVRI.

L'Istituto e l'Appaltatore si impegnano a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro che possano incidere sulle attività lavorative oggetto dell'appalto.

Il pagamento delle fatture avverrà, a mezzo bonifico bancario, entro sessanta giorni dalla presentazione delle stesse, ai sensi dell'art. 1 lett. d) del D. Lgs. n. 192 del 9.11.2012.

Per qualsiasi controversia conseguente o connessa all'esecuzione del relativo contratto, anche per quanto concerne la liquidazione ed il pagamento, rimane stabilita la competenza unica ed esclusiva del Foro di Napoli.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente invito e nel relativo contratto si rinvia alla normativa statale, regionale ed al vigente Codice Civile e al Codice dei Contratti (D.Lgs. 163/2006).

Con la presentazione dell'offerta codesta Ditta accetta ed approva incondizionatamente tutte le clausole, le disposizioni e le prescrizioni contenute nel presente invito.

INFORMATIVA AI SENSI DEL GDPR/UE N. 679/2016 - EX D.LGS. N. 196\2003

Con la presentazione della documentazione, la Ditta acconsente al trattamento dei dati, anche personali, ai sensi del GDPR/UE n. 679/2016 – ex D.LGS. N. 196/2003, esclusivamente per esigenze e finalità concorsuali e per la stipula del contratto.

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI

IL DIRETTORE

Dott. Antonio Seller



