

F-18 FLUORO DESOSSIGLUCOSIO SOLUZIONE STERILE INIETTABILE.

1) **FIALA MULTI-DOSE DA 11.500 MBQ**

2) **FIALA MULTI-DOSE DA 7.500 MBQ**

Prodotto registrato per imaging oncologico, cardiologia, neurologia e patologie infettive/inflammatorie.,

Si richiede per la fornitura di ¹⁸Fluoro-FDG quanto segue:

1) Dichiarazione, a pena di esclusione, attestante il possesso di qualifica AIC per flaconi MULTIDOSE di FDG, da frazionare presso UO Medicina Nucleare.

2) La Ditta dovrà indicare il tempo di validità del prodotto che sarà tenuto in conto per i criteri di valutazione;

3) La Ditta dovrà dichiarare il tempo trascorso tra produzione e consegna del prodotto, e dovrà dichiarare l'ora di taratura dell'attività di ¹⁸Fluoro ordinata; - calibrazione non antecedente alla consegna, e preferibilmente tra 30/60 minuti successive all'ora della consegna

4) La Ditta dovrà accettare :

- ordine entro le ore 16,00 del giorno precedente la consegna,

- disdetta dell'ordine entro le 24 ore prima della consegna.

5) La Ditta dovrà garantire la consegna del prodotto dal lunedì al venerdì entro le ore 8.00 con tolleranza di + (più) o - (meno) 1h, con eventuale seconda richiesta e consegna giornaliera entro le ore 12,30 con medesima tolleranza;

6) La Ditta dovrà indicare i siti produttivi (numero e sede) di back up di produzione sempre con AIC, in caso di mancata idoneità del prodotto del sito di riferimento

7) La Ditta dovrà fornire documentazione relativa ad eventuale attuale disponibilità ovvero linee di ricerca e di sviluppo in atto, attestanti la produzione di Radiofarmaci PET differenti dall'¹⁸F-FDG, soprattutto quelli marcabili con ¹⁸F;

8) La Ditta dovrà indicare le caratteristiche dell'eventuale trasporto dedicato del Radiofarmaco dettagliando il numero di mezzi di trasporto dedicati a disposizione e numero dei siti PET attualmente serviti.

9) La Ditta, dovrà dichiarare, nella propria offerta, a seconda delle necessità e dei relativi ordini dell'utilizzatore, di garantire consegne di quantitativi con incrementi/decrementi di 740 MBq.

10) Si richiede che il confezionamento e l'etichettatura del Radiofarmaco sia tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture debbono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs. 540/92. Devono inoltre essere leggibili chiaramente eventuali avvertenze per la conservazione del prodotto come pure la data e ora di scadenza.

11) La Ditta produttrice dovrà inviare agli utilizzatori il certificato di rilascio tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (invio anche via FAX).

--	--	--	--

12) La Ditta dovrà indicare le strutture Ospedaliere italiane, sia pubbliche che private a cui l'Az. Radiofarmaceutica fornisce il Radiofarmaco.

13) La Ditta dovrà indicare la/le persone a cui fare riferimento in caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

Il prezzo bassa d'asta è da intendersi senza le successive spese di spedizione da calcolare separatamente