

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
-------	--------------------------------	--	--	--

RADIOFARMACI

	DESCRIZIONE			
56	<p>TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO . GENERATORE sterile ed apirogeno di 99m-Tc Con attivita' di almeno 12 GBq di 99mTc (Dichiarati in 99mTc) alla data di taratura. Taratura tassativamente al mercoledì e al venerdì dopo la data di ricezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resa di eluizione $\geq 95\%$ di ^{99}Tc • Purezza radiochimica $> 95\%$ di ^{99}Tc • Purezza radionuclidica $\geq 99\%$ di ^{99}Tc • Purezza chimica: contenuto di alluminio ≤ 5 p.p.m. • Stabilità dell'eluato circa 10 h. <p>Ricezione Giovedì o entro le ore 12 di Venerdì' . Ogni Generatore dovrà essere corredato di flaconcini per eluizione da 5 e da 10 ml in misura sufficiente a garantire l'uso giornaliero della colonna per tutto il periodo di validità Possibilità' di eluire in volume variabile da 5 a 10 ml . Il Generatore dovrà essere corredato , solamente per la 1° fornitura , di n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 5 ml e da n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 10 ml. E', inoltre, richiesta la <u>compatibilità</u> con la cella di manipolazione / isolatore (THEMA). E' richiesta la fornitura di un <u>elutore automatico</u> specifico per il generatore. Obbligo per la ditta fornitrice del ritiro gratuito dei generatori esausti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Amministrazione le documentazioni di legge inerenti l'avvenuto smaltimento e le eventuali autorizzazioni per l'effettuazione del servizio ed i dettagli sulla destinazione e la sede di stoccaggio degli stessi. La ditta deve assicurare la sostituzione dell'eventuale generatore difettoso entro 24 ore dal reclamo telefonico.</p>			
57	<p>TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO . GENERATORE sterile ed apirogeno di 99m-Tc Con attivita' di almeno 20GBq di 99mTc (dichiarati in 99Tc) alla data di taratura. Taratura tassativamente al mercoledì e al venerdì dopo la data di ricezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resa di eluizione $\geq 95\%$ di ^{99}Tc • Purezza radiochimica $> 95\%$ di ^{99}Tc • Purezza radionuclidica $\geq 99\%$ di ^{99}Tc 			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
	<ul style="list-style-type: none"> • Purezza chimica: contenuto di alluminio ≤ 5 p.p.m. • Stabilità dell'eluato circa 10 h. <p>Ricezione Giovedì entro le ore 12 di Venerdì' .</p> <p>Ogni Generatore dovrà essere corredato di flaconcini per eluizione da 5 e da 10 ml in misura sufficiente a garantire l'uso giornaliero della colonna per tutto il periodo di validità</p> <p>Possibilità' di eluire in volume variabile da 5 a 10 ml .</p> <p>Il Generatore dovrà essere corredato , solamente per la 1° fornitura , di n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 5 ml e da n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 10 ml.</p> <p>E', inoltre, richiesta la <u>compatibilità</u> con la cella di manipolazione / isolatore (THEMA).</p> <p>E' richiesta la fornitura di un <u>eluitore automatico</u> specifico per il generatore.</p> <p>Obbligo per la ditta fornitrice del ritiro gratuito dei generatori esausti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Amministrazione le documentazioni di legge inerenti l'avvenuto smaltimento e le eventuali autorizzazioni per l'effettuazione del servizio ed i dettagli sulla destinazione e la sede di stoccaggio degli stessi.</p> <p>La ditta deve assicurare la sostituzione dell'eventuale generatore difettoso entro 24 ore dal reclamo telefonico.</p>			
58	<p>GERMANIO CLORURO – (68GE)/Gallio cloruro (68GA)</p> <p>Generatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - calibrazione non antecedente alla consegna - generatore da 1850 MBq , “1 step elution” con “European cGMP production and licensing of Generator in preparation”, che consenta la possibilità di multiple eluizioni per giornata, Generatore eluibile con 0.6 MHCl (5 ml in una frazione o in eluizione frazionata); rendimento in 5 ml di eluente: non meno dell'80% con deviazione ammissibile di -0%/+10% dalla attività nominale e con un 68Ge breakthrough < 0,002 % alla data di riferimento. - quality control sheet allegato 			
59	<p>IODIO 131 – SODIO IODURO – <u>soluzione per os</u> flacone 5 mCi Possibilità di consegna tutti i giorni.</p>			
60	<p>IODIO 131 – SODIO IODURO – <u>soluzione per os</u> flacone da 10mCi Possibilità di consegna tutti i giorni.</p>			
61	<p>IODIO 131 – SODIO IODURO – <u>soluzione per os</u> flacone da 20mCi Possibilità di consegna tutti i giorni.</p>			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
62	SODIO IODURO 131 I – fiale da 10 mci			
63	123-I IODURO di SODIO (Soluzione Iniettabile) per DIAGNOSTICA (Total Body). Flacone da 37 MBQ/ML <ul style="list-style-type: none"> • Consegna tassativa entro le ore 9.00 • Soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione; • Confezione da 37 MBq alla data di taratura; • Purezza radionuclidica alla data di taratura: > 99 % alla data di riferimento; • Purezza radiochimica: > 95 			
64	IOBENGUANO - IODIO 131-I-MIBG , soluzione iniettabile per uso diagnostico. Confezioni da 1 – 1,5mCi/fiala . Taratura 3 gg. dopo la data di ricezione .			
65	123-I-IOFLUPANO . Fiale da 2,5 ML (74 MBQ/ML) per SPET cerebrale recettoriale.			
66	TECNEZIO 99M TC PIROFOSFATO SODICO . Flacone da 20,12 MG Per marcatura globuli rossi			
67	SULESOMAB - FIALA 0,31 MG <ul style="list-style-type: none"> • per marcatura granulociti Marcatura granulociti (frazione di anticorpo)			
68	BESILESOMAB, preparazione iniettabile da 1 MG <ul style="list-style-type: none"> • per marcatura granulociti (anticorpo intero). 			
69	TECNEZIO 99M TC BICISATO - Fiala da 900 MCG <ul style="list-style-type: none"> • per SPET cerebrale perfusionale. 			
70	TECNEZIO 99M TC SUCCIMERO Flacone da 1 MG - Per scintigrafia renale corticale			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
71	ESAMETAZIMA Fiala da 0,5 MG <ul style="list-style-type: none"> per SPET cerebrale perfusionale e per marcatura leucociti autologhi. 			
72	TECNEZIO 99M TC PENTETATO DTPA - Flacone da 9,10 MG - Per scintigrafia renale sequenziale			
73	TECNEZIO 99M TC OXIDRONATO - Flacone da 3 MG Per scintigrafia ossea			
74	TECNEZIO 99 M TC Nanocolloide – Flacone da 0,5 MG . Polvere sterile per iniezione iniettabile per infoscintigrafia. Polvere sterile per soluzione iniettabile Il diametro delle particelle deve essere tassativamente inferiore a 80 nm.			
75	TECNEZIO 99M TC ALBUMINA UMANA . Flacone da 2 MG Per scintigrafia epatica			
76	TECNEZIO 99M TC ALBUMINA UMANA . Polvere da 0,5 MG La ditta proponente deve certificare il numero di particelle medio per vial. Il diametro delle particelle deve essere inferiore a 150 micron			
77	TECNEZIO 99M TC ALBUMINA UMANA . Polvere sterile per soluzione iniettabile. Polvere da 0,5 MG Il diametro delle particelle deve essere tassativamente compreso fra 10 e 90 micron. Possibilità di diluizioni per ottenere il n. di particelle (2.0 x 10⁶ +15 %/flaconcino) idonee in pediatria/neonatologia secondo le “Guidelines for lung scintigraphy in children – Eur J Nucl Med Mol Imaging(2007)”			
78	TECNEZIO 99M TC SESTAMIBI . Preparazione iniettabile da 1 MG La molecola marcata deve essere stabile per almeno 10 ore a temperatura ambiente (max 25°C). Il volume massimo della fiala deve raggiungere i 15 ml.			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
	<p>La Ditta si impegna a fornire, solo per la 1° fornitura, il bollitore a secco idoneo per la preparazione del radiofarmaco. Prodotto registrato per imaging miocardico, paratiroideo ed oncologico</p>			
79	<p>TECNEZIO 99M TC TIATIDE , Flacone da 0.2 MG</p> <ul style="list-style-type: none"> • per scintigrafia renale dinamica. • Marcatura “a caldo”. 			
80	<p>TECNEZIO 99M TC MERTIATIDE, Flacone da 0,2 MG</p> <ul style="list-style-type: none"> • per scintigrafia renale dinamica. • Marcatura “a freddo”. 			
81	<p>TETROFOSMINA Fiala da 0,23 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> • per SPET miocardica perfusionale. 			
82	<p>MEBROFENINA . Flacone da 40 MG Per scintigrafia epatobiliare</p>			
83	<p>F-18 FLUORO DESOSSIGLUCOSIO SOLUZIONE STERILE INIETTABILE. A) FIALA MULTI-DOSE DA 11.500 MBQ B) FIALA MULTI-DOSE DA 7.500 MBQ</p> <p>Prodotto registrato per imaging oncologico, cardiologia, neurologia e patologie infettive/infiammatorie., Si richiede per la fornitura di ¹⁸Fluoro-FDG quanto segue: 1) <u>Dichiarazione, a pena di esclusione, attestante il possesso di qualifica AIC per flaconi MULTIDOSE di FDG, da frazionare presso UO Medicina Nucleare,</u> 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 :</p>			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
	<p>- ordine entro le ore 16,00 del giorno precedente la consegna; - disdetta dell'ordine entro le 24 ore prima della consegna.</p> <p>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 eventualr seconda richiesta e consegna giornaliera entro le ore 12,30 con medesima tolleranza;</p> <p>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;</p> <p>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'18 F.FDG, soprattutto quelli marcabili con 18F;</p> <p>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;</p> <p>9) La Ditta, dovrà dichiarare, nella propria offerta, a seconda delle necessità e dei relativi ordini dell'utilizzatore, di garantirne consegne di quantitativi con incrementi/decrementi di 740 MBq.</p> <p>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.</p> <p>11) La Ditta produttrice dovrà inviare agli utilizzatori il certificato di rilascio tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (invio anche via FAX);</p> <p>12) La ditta dovrà indicare le strutture Ospedaliere italiane sia pubbliche che private a cui l'Az. Radiofarmaceutica fornisce il radio farmaco;</p> <p>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.</p>			
84	<p>18F – METIL COLINA (FMC) SOLUZIONE INIETTABILE – fiala multi dose da 1.850 MBq Fornitura a richiesta effettuata con congruo anticipo con consegna nella fascia oraria h 8,00-9,00. Calibrazione non antecedente alla consegna e preferibilmente ad 1 ora successiva all'ora della consegna. Quality control sheet allegata Fiala multi dose non frazionate</p>			
85	<p>TECNEZIO 99M TC ETILENDICISTEINA . Flacone da 2 MG</p>			

Lotto	Descrizione Prodotto Richiesto			
-------	--------------------------------	--	--	--

<p>N.B.: Il prezzo bassa d'asta è da intendersi <u>senza le successive spese di spedizione.</u> Le spese di spedizione dovranno anch'esse oggetto di offerta ma non concorreranno alla determinazione dell'importo complessivo del lotto.</p>	
---	--