



S.C. PROVVEDITORATO
Cso Mazzini, 18-28100 NOVARA
Tel. 0321 3732265- Fax 0321.3732740
e.mail ivana.bellora@maggioreosp.novara.it

GARA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 55 D.LGS. N. 163/2006 PER LA FORNITURA
DI RADIOFARMACI E KIT FREDDI OCCORRENTI ALL'ASL BI ED ALL'AOU MAGGIORE DELLA
CARITA' DI NOVARA

CHIARIMENTI N°4
(12/08/2014)

CHIARIMENTO NR. 1

DOMANDA:

Si chiede conferma che:

- a) L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per ciascun sito di back-up indicato (punto 7. Pag. 13) dev'essere la medesima del sito principale.
- b) il valore della "Purezza radiochimica del 18F-FDG" da indicare si riferisce esclusivamente al limite minimo autorizzato al commercio per le varie A.I.C., valutato rispetto al valore minimo consentito dalla Farmacopea Europea.
- c) dopo il primo utilizzo (prima dose) del flacone contenente il radiofarmaco [18F] FDG, non è prevista la sua conservazione in frazionatore refrigerato (2°C-8°C), pena l'esclusione

RISPOSTA

- a) No, non è necessario che l'A.I.C. del sito principale sia la stessa anche per ogni sito di back-up.
- b) Si richiede di indicare, tramite certificato, la purezza radiochimica con cui viene prodotto l'FDG. Poiché il valore relativo costituisce criterio tecnico di aggiudicazione, il prodotto "più puro" otterrà un punteggio migliore.
- c) Si conferma che non viene richiesta la conservazione in frazionatore refrigerato.



CHIARIMENTO NR. 2

DOMANDA

Si chiede conferma che, per il Tracciante avente come principio attivo il Sesta-Mibi, il dosaggio è di 1 mg/flacone corrispondente al farmaco di riferimento "Cardiolite".

RISPOSTA

Si conferma che il dosaggio per il Tracciante avente come principio attivo il Sesta-Mibi, è di 1 mg/flacone.

CHIARIMENTO NR. 3

Disciplinare di gara - Pagina 8 – Art 10 "Composizione del plico dell'offerta"

Il termine e l'orario di consegna non sono indicati.

Si confermi che il plico dovrà pervenire entro il termine perentorio del giorno 25 agosto ore 13.00 come specificato nel bando.

RISPOSTA

Si conferma il termine perentorio del 25 agosto 2014 ore 13.00

CHIARIMENTO NR. 4

Si riporta a pagina 4 - Art.2 che "non sono stati individuati oneri per la sicurezza derivanti da rischi di natura interferenziale che pertanto sono pari a €0" ma nell'Offerta Economica a pag.14- punto 5 si riporta che "si dovranno riportare i costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente fornitura, propri della Ditta offerente, che dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ma evidenziati a parte nella offerta economica".

Si richiede di chiarire la relazione tra le due richieste formulate

RISPOSTA

Gli oneri per la sicurezza derivanti da rischi di natura interferenziale sono costi diversi da quelli della sicurezza che sono propri della ditta offerente. I primi sono pari ad €0 e non vanno indicati nell'offerta economica, i secondi andranno ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ed evidenziati nell'offerta economica.

CHIARIMENTO NR. 5

Al fondo della seconda pagina si dice "a tal fine allega la seguente documentazione amministrativa (di cui all'art. 2.1 del presente capitolato di gara): elencare i documenti"

Si chiarisca se tale richiesta è necessaria anche per la partecipazione quale impresa singola.

Si specifichi quali documenti sono da allegare, anche perchè l'art. 2.1 menzionato non è presente nel capitolato di gara.



RISPOSTA

L'allegato 1 è da compilare anche da impresa singola. Relativamente all'indicazione dell'art. 2.1 del Capitolato di gara trattasi di refuso e, quindi, da non considerare.

CHIARIMENTO NR. 6

Si richiede che tutta la documentazione sia sottoscritta dal Legale Rappresentante o dal Procuratore. Si chiarisca se anche le due dichiarazioni bancarie firmate in originale dall'Istituto Bancario debbano essere siglate anche dal Legale Rappresentante o dal Procuratore della ditta partecipante che le inserisce in gara.

RISPOSTA

No, le dichiarazioni che dovranno essere sottoscritte sono esclusivamente quelle rilasciate dalla ditta.

CHIARIMENTO NR. 7

Al punto 4 viene richiesta "Documentazione riguardante la conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della fornitura"

Si richiede se tale documentazione è dovuta per i lotti 9 e 13.

RISPOSTA

La documentazione di cui alla busta "B" pt. 4 dovrà essere presentata per tutti i lotti

CHIARIMENTO NR. 8

Viene richiesto al punto 2 di produrre "Schede di Sicurezza" quale documentazione specifica per il lotto 13 (FDG).

Si richiede se tale scheda sia dovuta in quanto FDG è classificato quale radiofarmaco e non presidio medico chirurgico.

RISPOSTA

Si conferma la presentazione della scheda di sicurezza per il lotto 13 (FDG).