

Padova, 05/08/2019

IOV D144_2019

Avviso per manifestazione di interesse, da svolgersi in modalità telematica mediante piattaforma SINTEL, finalizzato a verificare sul mercato la platea di operatori economici in grado di fornire il dispositivo elettromeccanico “TECHNEGAS PLUS GENERATOR” a marchio CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD e il medicinale “PULMOTEC” (A.I.C. N. 034545018).

L’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, 64 Padova, intende avviare, mediante piattaforma telematica Sintel, una consultazione preliminare di mercato finalizzata a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire il dispositivo “TECHNEGAS PLUS GENERATOR” a marchio Cyclomedica Australia Pty Ltd e il medicinale “PULMOTEC” (A.I.C. N. 034545018).

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere online la documentazione elencata all’art. 4 del presente avviso, tramite Piattaforma “SINTEL”, entro e non oltre il giorno:

06/09/2019 ore 13:00

Art. 1: Oggetto della fornitura

L’oggetto della presente consultazione preliminare di mercato è la fornitura di:

- a) Generatore “Cyclomedica TechnegasPlus”, il quale è un dispositivo elettromeccanico dedicato per la preparazione di TC-99m Technegas (sospensione ultrasottile di nanoparticelle di carbonio marcato con tecnezio), finalizzata alla diagnosi dei tumori polmonari con la tecnica della scintigrafia a perfusione ventilatoria. **Il TechnegasPlus Generator è essenzialmente una miniatura di un forno ad alta temperatura** attivato da

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



una tensione elettrica applicata ad un contenitore di grafite in atmosfera di Argon per ridurre e vaporizzare l'eluato (sodio pertecnetato) all'interno della camera. Prima avviene l'essiccamento dell'eluato per rimuovere l'acqua dalla soluzione salina, poi avviene il riscaldamento del crogiolo di grafite (Pulmotec CrucibleTM) alla temperatura di 2750°C per un periodo tra i 3 e 15 secondi durante il quale vengono prodotte le particelle di Technegas.

- b) Medicinale per uso diagnostico “Pulmotec”, **il cui principio attivo è un crogiolo (grafite di elevato grado di purezza)** - 1,340 g che, riscaldato a 2550°C, in atmosfera di argon ultra puro in presenza di sodio pertecnetato (99mTc), produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con Tecnezio-99m, chiamato Technegas. Il confezionamento del suddetto medicinale (A.I.C. N. 034545018) è il seguente:
- 5 blister da 10 crogioli = 50 crogioli
 - PAS – patient administration set (monouso), marcato CE;

Art. 2: Durata e importo stimato della fornitura

L'importo massimo stimato della fornitura è di circa 200.000,00 Euro IVA esclusa, per un periodo indicativo di 24 mesi, con eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Art. 3: Requisiti richiesti

Sono ammessi a partecipare alla procedura gli operatori economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti soggettivi e di ordine generale: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- requisiti di idoneità professionale: iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel Registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali, oppure iscritti in albi o registri

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



analoghi da cui risulta che l'attività oggetto della presente procedura rientra fra quelle esercitate;

- requisiti minimi di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale: esecuzione di forniture analoghe realizzate per strutture sanitarie pubbliche e/o private nel periodo 2016-2017-2018 con indicazione di importi, date e destinatari.

Per autocertificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo, si chiede di utilizzare il facsimile allegato (Allegato A - Manifestazione d'Interesse).

Art. 4: Documentazione richiesta e modalità di presentazione

La presente indagine si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia denominato "Sintel", tramite la procedura "Manifestazione di Interesse".

L'operatore economico dovrà inserire nel campo "**busta unica d'offerta**" la seguente documentazione:

- ✓ **autocertificazione**, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando l'**Allegato A – "Manifestazione di Interesse"**, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante che attesti di essere in grado di fornire quanto descritto all'art.1 e la presenza dei requisiti di cui all'art. 3.
- ✓ **relazioni tecniche e/o documentazione tecnica**:
 - attestazione titolarità dell'autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) del medicinale "PULMOTEC";
 - dichiarazione, firmata dal Vs. Legale Rappresentante, di essere il distributore esclusivo sul territorio italiano per conto del titolare A.I.C., oppure dichiarazione contenente i terzi titolati a produrre/usare/mettere in commercio/vendere o importare a tali fini il prodotto in questione ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 30/2005 "Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273";

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



- la scheda tecnica/Riassunto Caratteristiche dei Prodotti (RCP):
 - Generatore “Cyclomedica TechnegasPlus”;
 - Medicinale “Pulmotec CrucibleTM” (A.I.C. N. 034545018)

Per informazioni e chiarimenti di carattere tecnico è possibile contattare:

- la dott.ssa Anna Rita Cervino, della U.O.S.D. Medicina Nucleare e Imaging Molecolare sede IOV di Padova, e-mail: annarita.cervino@iov.veneto.it
- il dott. Marco Marcolin, della U.O.C. Medicina Nucleare sede IOV di Castelfranco Veneto, e-mail: marco.marcolin@iov.veneto.it

ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio “offerta economica”. Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l’operatore economico **non dovrà indicare, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

Per ogni informazione che attiene all’operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma “SINTEL”. Per poter presentare manifestazione di interesse, l’operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei “Manuali”, accedendo al portale dell’Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all’indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it, nell’apposita sezione “Registrazione”. La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l’obbligo di presentare la manifestazione d’interesse, né alcun altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



Art. 5: Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.ioveneto.it, sezione “Gare e Appalti – Gare ”.

Art. 6: Trattamento dei dati personali

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 come integrato e modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente nell’ambito della presente indagine.

Art. 7: Disposizioni finali

All’esito dell’indagine di mercato, l’Istituto individuerà la tipologia di procedura più idonea per l’affidamento della fornitura in parola. In ogni caso, il presente avviso è da intendersi come mera indagine preliminare del mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni d’interesse. Il presente avviso non è impegnativo per questa Amministrazione, che si riserva il diritto di non dar seguito alla procedura per l’affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti manifestanti interesse possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l’ Ufficio Gare della U.O.C. Provveditorato, Economato e gestione della Logistica, tel. 049.8217413, e-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

F.to
Il RUP
Dott. Alessandro Turri

Allegato A: “Facsimile Manifestazione di Interesse”

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287

